



Bachelorarbeit

Auswirkungen von Pethidin sub partu auf das Neugeborene

**Welche Auswirkungen hat die Gabe von Pethidin in
der Eröffnungsphase auf die ersten zwei Lebensstunden
des Neugeborenen postpartum.**

Vera Omlin, Langweidstrasse 1, 8624 Grüt, S08258386

Departement:	Gesundheit
Institut:	Institut für Hebammen
Studienjahr:	2008
Eingereicht am:	20. Mai 2011
Betreuende Lehrperson:	Elisabeth Spiegel-Hefel

Inhaltsverzeichnis

Abstract	1
1 Einleitung	2
1.1 Begründung	2
1.2 Fragestellung und Ziele	3
1.3 Gliederung und Aufbau der Arbeit	3
2 Theoretischer Bezugsrahmen	4
2.1 Klärung der Fragestellung	4
2.1.1 Apgar-Score	4
2.1.2 Säure-Basen-Status	5
2.1.3 Respiratorische und metabolische Azidose beim Neugeborenen	7
2.2 Begriffserklärung Pethidin	7
2.2.1 Eigenschaften von Pethidin	8
2.2.2 Anwendung von Pethidin in der Geburtshilfe	8
2.2.3 Dosierung von Pethidin in der Geburtshilfe	8
2.2.4 Applikationsform von Pethidin	8
2.2.5 Optimaler Zeitpunkt der Verabreichung von Pethidin in der Eröffnungsphase	9
2.2.6 Veränderung der Fetalen Herzfrequenz nach maternaler Verabreichung von Pethidin	10
2.2.7 Auswirkung von Pethidin auf die Mutter	11
2.2.8 Auswirkungen von Pethidin auf das Stillverhalten des Neugeborenen	12
3 Methodik	14
3.1 Grundlagenliteratur	14
3.2 Beschreibung der Literatursuche	14
3.3 Einschlusskriterien in Bezug auf die Literatur	15
3.4 Kriterien zur Beurteilung der Literatur	15
3.5 Probleme bei der Literaturrecherche	16
4 Hauptteil	17
4.1 Eingeschlossene Studien	17
4.1.1 Studie Sosa et al. (2005)	19
4.1.2 Studie Kamyabi et al. (2003)	19

4.1.3	Studie Mansoori et al. (1999)	20
4.2	Darstellung der Resultate der Literaturrecherche	20
4.2.1	Apgar-Score	20
4.2.2	Nabelschnur pH-Wert.....	22
4.2.3	pCO ₂ und Base Excess.....	22
4.3	Ergebnisse.....	23
5	Diskussion	24
5.1	Anzahl Probanden	24
5.2	Zulassungskriterien.....	25
5.3	Interventionen	25
5.3.1	Co-Interventionen.....	26
5.4	Outcomeparameter	27
6	Schlussfolgerung	28
6.1	Empfehlung für die Praxis.....	28
6.2	Empfehlung für die weitere Forschung	30
	Literaturverzeichnis	31
A.	Fussnoten	33
B.	Tabellenverzeichnis	34
C.	Glossar	35
D.	Eigenständigkeitserklärung	41
E.	Danksagung	42
F.	Wortzahl	43
	Anhang	44

Abstract

Hintergrund: In der bestehenden Literatur sowie im Praxisalltag wird häufig über die negativen Auswirkungen von Pethidin während der Geburt auf das Neugeborene berichtet. In dieser Bachelorarbeit möchte die Verfasserin diese Thematik vertiefen und kritisch erörtern.

Ziel: Hauptfrage: welche Auswirkungen hat Pethidin verabreicht in der Eröffnungsphase auf das Neugeborene?

Ferner: Welche sind die geeignetsten Applikationsformen und Dosierungen von Pethidin? Welche Bedeutung hat die Gabe von Pethidin auf die Mutter-Kind-Beziehung?

Methode: Verwendet wird ein Literatur-Review an drei eingeschlossenen Studien, bewertet anhand von Law, Stewart, Pollock, Letts, Bosch und Westmorland (1998). Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien. Die Resultate der Studien werden zusammengefasst, kritisch analysiert und diskutiert.

Resultate: Tendenziös hat Pethidin einen negativen Einfluss auf den kindlichen Nabelschnur-pH, den pCO₂ und Base Excess. Es konnte keine ideale Applikationsform und Dosierungsvariante von Pethidin eruiert jedoch vermutet werden. Ob Pethidin einen Einfluss auf die Mutter-Kind-Beziehung hat, konnte nur teilweise geklärt werden.

Schlussfolgerung: Die Verabreichung von Pethidin sollte in der Geburtshilfe auf ein Minimum beschränkt werden, unter Beachtung der in dieser Arbeit genannten Einschränkungen.

Keywords: "pethidine", "meperidine", "in labour" und "birth", "status at birth", "effects", "acid-base", "neonatal depression", "newborn", "fetal outcome", "infant", "acidosis", "fetus", "fetal blood", "intramuskular" und "intravenous"

1 Einleitung

Das Geburtsergebnis ist der einzige physiologische Vorgang, der natürlich mit Schmerzen verbunden ist (Schneider, Husslein und Schneider, 2006). Dies kann zu einem der schmerzvollsten Erlebnisse im Leben einer Frau gehören.

Laut Dudenhausen (2008) ist der Geburtsschmerz während der Eröffnungsphase auf die Dehnung von Zervix, dem unteren Uterinsegment und der Muttermunds-Eröffnung zurückzuführen. Unter der Geburt dominiert die medikamentöse Schmerzbekämpfung mit Lachgasanalgesie, Leitungsanästhesie und Opiodanalgetika, wobei Pethidin bevorzugt wird. In der vorliegenden Arbeit werden keine Medikamentennamen verwendet. Es wird lediglich der Name Pethidin gebraucht. Pethidin wird in dieser Arbeit nicht mit dem Trademark Symbol ® gekennzeichnet. In den Vereinigten Staaten wird Pethidin auch Meperidin genannt.

Pethidin ist eines der am häufigsten verwendeten Opiode in der Geburtshilfe. Pethidin wird als starke Schmerzmedikation unter der Geburt eingesetzt, um den Wehenschmerz zu lindern. Der Geburtsverlauf wird, vor allem durch Verkürzung der Eröffnungsperiode, in seiner Dauer durchschnittlich um 30 % herabgesetzt. Auch die Austreibungszeit wird erheblich beschleunigt (Daunerer, 1998).

Dennoch passiert Pethidin, wie alle Opiode, die Plazentaschranke und kann beim Neugeborenen Nebenwirkungen hervorrufen (Schneider et al., 2006).

Es gibt viele unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der maternalen Verabreichung von Pethidin. In unterschiedlichen wissenschaftlichen Studien wurde über eine Vielzahl von negativen Auswirkungen auf das Neugeborene berichtet. Dazu gehören niedrige Apgar- und pH-Werte, Acidose bei der Geburt, Atemdepression, verminderte Wachsamkeit und neurologische Auffälligkeiten.

1.1 Begründung

Im Rahmen der Praxiseinsätze hat die Autorin beobachtet, dass Pethidin häufig grosszügig eingesetzt wird, um den Wehenschmerz zu lindern. Jeweils nach der Applikation dieses starken Schmerzmittels veränderte sich die Herzschlagfrequenz des ungeborenen Kindes. Es fiel eine vorübergehende Abnahme der Herzfrequenz und der Oszillationsamplitude auf. Ebenfalls ist der Autorin aufgefallen, dass viele Neugeborene nach der Geburt mit verminderter Wachsamkeit und mit Atemdepressionen

reagierten. Das Bonding und Stillen wurde verzögert, da die Kinder in den ersten Lebensminuten länger von der Mutter getrennt wurden, um ärztlich versorgt zu werden. Die Auswirkungen auf die Mutter-Kind-Beziehung sind in dieser Arbeit ferner zu erforschen.

1.2 Fragestellung und Ziele

Die oben genannten Wahrnehmungen führten zu folgender Fragestellung:

„Welche Auswirkungen hat die Gabe von Pethidin in der Eröffnungsphase auf die ersten zwei Lebensstunden des Neugeborenen postpartum?“

Grundsätzlich will die Autorin anhand einer Literaturrecherche herausfinden, welche Auswirkungen Pethidin in der Eröffnungsphase auf das Neugeborene hat. Dazu sind Parameter wie der Apgar-Score und der Nabelschnur pH-Wert aussagekräftig und zu untersuchen. Inhaltlich soll geklärt werden, welche maternale Applikationsform und Dosierung von Vorteil für das Neugeborene wäre. Es bestehen dazu diverse Möglichkeiten. Ebenfalls wird aufgezeigt, welche Bedeutung die Anwendung von Pethidin auf die Mutter-Kind-Beziehung hat.

1.3 Gliederung und Aufbau der Arbeit

Die Arbeit gliedert sich in drei Teile: Theoretische Einleitung, Hauptteil und Schlussteil. Im theoretischen Teil der Arbeit wird die Fragestellung erklärt. Anschliessend werden das Mittel Pethidin, dessen Applikationsform, der Verabreichungszeitpunkt sowie die Verabreichungsgründe definiert. Wirkung und Nebenwirkungen werden erläutert.

Der Hauptteil befasst sich mit den Ergebnissen der Literaturrecherche und geht gezielt auf die Thematik der Fragestellung ein. Zuerst werden die Studien vorgestellt. Anschliessend werden ihre Resultate zusammengefasst. Die Kernaussagen der Studien werden auf ihre Signifikanz überprüft und bewertet.

Im Schlussteil werden, unter Berücksichtigung von bestehendem Wissen und neuen Erkenntnissen, die erarbeiteten Ergebnisse beleuchtet. Die Aussagen der wissenschaftlichen Literatur werden in Bezug auf die Handhabung in der Praxis, kritisch betrachtet und nachgeprüft.

Im Anhang findet der Leser zusätzlich Matrizen der analysierten Studien und weiteres ergänzendes Material.

2 Theoretischer Bezugsrahmen

Dieser Teil der Arbeit soll dazu dienen, einen Überblick über den theoretischen Hintergrund des Schmerzmedikamentes Pethidin zu geben. Als Erstes wird Pethidin in seiner Zusammensetzung definiert. Danach werden die in der Forschung diskutierten Themen wie Dosierung, optimale Applikationsform und -zeitpunkt, Auswirkungen von Pethidin auf die Mutter und das kindliche Stillverhalten angegeben. Diese sind für das weitere Verständnis der Arbeit von Bedeutung.

2.1 Klärung der Fragestellung

„Welche Auswirkungen hat die Gabe von Pethidin in der Eröffnungsphase auf die ersten zwei Lebensstunden des Neugeborenen postpartum?“

Mit „Eröffnungsphase“ wird der Verabreichungszeitpunkt definiert. Die Eröffnungsphase bedeutet laut Geist, Harder und Stiefel (2007):

„Die Eröffnungsperiode dauert vom Beginn regelmässiger (kontinuierlich andauernder) zervixwirksamer Wehen bis zur vollständigen Eröffnung des Muttermundes“ (S. 241)

Der fetale Outcome wird als allgemeiner Gesundheitszustand des Neugeborenen definiert und anhand der Parameter pH-Wert, Säure-Basen-Status und Apgar-Score bestimmt. Der Begriff „postpartum“ wird wie folgt definiert (Pschyrembel, 1998):

„nach der Geburt“ (S.1283)

2.1.1 Apgar-Score

Geist et al. (2007) schreiben:

„Für die Überprüfung und die Dokumentation der Vitalität eines Neugeborenen hat sich das Apgar-Schema bewährt, eingeführt durch die amerikanische Anästhesistin Virginia Apgar (1909-1974). Anhand der Überprüfung von fünf einfach zu beschreibenden Parametern

- Herzfrequenz
- Atmung
- Muskeltonus
- Reaktion auf Reize
- Hautkolorit

werden nach 1, 5 und 10 Minuten Punkte von 0 bis 2 vergeben, die Summe addiert und dokumentiert. Dies gibt den sogenannten Apgar-Score und bezeichnet den klinischen Zustand des Kindes.“ (S. 542-543)

Die untenstehende Tabelle zeigt die Punkteverteilung des Apgar-Scores.

Tabelle 1

Apgar-Schema, Parameter und Bewertung

Kriterien	0 Punkte	1 Punkt	2 Punkte
Herzfrequenz	nicht hörbar	< 100 spm	> 100 spm
Atmung	keine	unregelmässig, flach, langsam	regelmässig, schreiend
Muskeltonus	schlaff	träge, wenig Bewegung	aktiv, voller Bewegungstonus
Reflexerregung	keine Reaktion	verminderte Reaktion, Grimasse	Schrei, Abwehr
Hautfarbe	zyanotisch, oder Blass	Körper rosig, Extremitäten blau	Rosig

Geist, Harder und Stiefel, 2007 (S. 542)

APGAR	Bezeichnung des klinischen Zustandes:
9-10	optimal lebensfrisch
7-8	noch lebensfrisch
5-6	leichter Depressionszustand
3-4	mittelgradiger Depressionszustand
0-2	schwerer Depressionszustand

2.1.2 Säure-Basen-Status

Durch die Messung des Säure-Basen-Status aus Nabelarterie und -vene ist eine differenzierte Beurteilung des postpartalen Zustandes des Neugeborenen möglich. Meist werden neben dem pH-Wert noch pO_2 , pCO_2 und der Base Excess (BE) bestimmt. Der BE errechnet sich aus pH und pCO_2 und ist damit wesentlich aussagekräftiger als der pH-Wert allein. So kann zwischen respira-

torischer und metabolischer Azidose unterschieden werden (Geist et al., 2007).

In der Tabelle 2 sind die pH-Werte aufgeführt. In der Tabelle 3 werden die Blutgasparameter und deren Normwerte angegeben.

Tabelle 2

Schweregrade der Azidität des Fetus

pH-Werte	Bezeichnung der Azidität
≥7,30	normaler Zustand
7,29 -7,25	reduzierter Zustand
7,24 -7,20	Präazidose
7,19 -7,15	leichte Azidose
7.14-7.10	mittelgradige Azidose
7.09-7,00	fortgeschrittene Azidose
< 7.00	schwere Azidose

Schneider, Husslein und Schneider, 2006 (S. 640)

Tabelle 3

Erklärung der Blutgasparameter

pH	7,30-7.35	Mass für den Säuregrad des Blutes.
pCO₂	35-45 mmHg	Mass für die Kohlendioxidspannung des Blutes. Zu hohe pCo2-Werte des Kindes sprechen für eine gestörte CO2-Abgabe an die Mutter (respiratorische Komponente).
BE Base Excess	≥ -4 mmol/ l	Basenüberschuss. Mass für die Pufferkapazität des Blutes bzw. Plasmas.
PO₂	25-35 mmHg	Mass für die Sauerstoffspannung des Blutes. Niedrige Werte sprechen für eine schlechte O ₂ -Versorgung durch die Plazenta (schlechter Plazentazustand, häufige Wehen, komprimierte Nabelschnur).

In Anlehnung an Zimmermann, 2006 (1.2.5 – 1.2.6)

2.1.3 Respiratorische und Metabolische Azidose beim Neugeborenen

Eine Unterversorgung des Feten mit Sauerstoff führt zu einer Azidose (Asphyxie), erkennbar am Abfall des fetalen pH-Wertes. Folgende Arten von fetalen Azidosen werden unterschieden.

- respiratorische Azidose
- metabolische Azidose
- gemischte Azidose

Die respiratorische Azidose entsteht durch eine kurzfristige Nabelschnurkompression, eine metabolische Azidose durch lang anhaltende Gefäßkonstriktion oder Abnahme der Plazentadurchblutung (Larsen, 2006).

Die folgende Tabelle zeigt den Säuren-Basen-Status bei einer respiratorischer, einer metabolischen oder einer gemischten Azidose.

Tabelle 4

<i>Säuren-Basen-Status bei respiratorischer und metabolischer Veränderung</i>					
	pH-Wert	pCO₂	pO₂	Bikarbonat	Base Excess
normal	≥ 7.25	≤ 50 mmHg	≥ 20 mmHg	≥ 20 mmol/l	< -6 mmol/l
Respiratorische Azidose	erniedrigt	erhöht	erniedrigt	normal	primär normal
Metabolische Azidose	erniedrigt	normal	variabel	erniedrigt	erniedrigt
gemischte Azidose	erniedrigt	erhöht	erniedrigt	erniedrigt	erniedrigt

Schneider, Husslein und Schneider, 2006 (S. 641)

2.2 Begriffserklärung Pethidin

Wirkstoff: Pethidini hydrochloridum. Pethidin ist ein im Jahre 1939 eingeführtes synthetisches Piperidinderivat, das ursprünglich wegen seiner atropinartigen Wirkung auf der Suche nach einem Spasmolytikum auffiel. Pethidin wird als starkes Analgetikum und Spasmolytikum verwendet. Seine Indikationen decken sich weitgehend mit denen des Morphins. Aufgrund seines guten sedierenden Effektes wird es vor allem in der Geburtshilfe bevorzugt. Pethidin unterliegt der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (Daunderer, 1998).

2.2.1 Eigenschaften von Pethidin

Pethidin gehört zur Gruppe der stark wirksamen Analgetika vom Opiat-Typ. Seine Wirksamkeit ist etwa 5-10mal schwächer als die des Morphins. Pethidin bindet sich selektiv an die opioid-spezifische Rezeptoren im Gehirn und reguliert die Schmerzleitung und Schmerzempfindung durch Stimulation des endogenen schmerzhemmenden Systems. Pethidin besitzt neben einer analgetischen noch eine krampflösende und parasympholytische Wirkung (Arzneimittelkompendium, 2008).

2.2.2 Anwendung von Pethidin in der Geburtshilfe

Laut Arzneimittelkompendium (2008) wird Pethidin in der Gynäkologie zur Erleichterung und Beschleunigung der Geburt bei Rigidität und Spasmen des Muttermundes, Krampfwehen und Durchtrittsschmerzen verwendet. Gemäss Schneider et al. (2006) wird Pethidin in der Geburtshilfe vermehrt eingesetzt, da es weniger Übelkeit bei der Mutter verursacht und die Blut-Hirn-Schranke des Fetus nicht vollständig überwindet wie andere starke Opioide. Nach Scholz und Schwabe (2005) hemmt Pethidin die Wehentätigkeit nicht, sondern hat eher eine leicht stimulierende Wirkung.

2.2.3 Dosierung von Pethidin in der Geburtshilfe

Gemäss Arzneimittelkompendium (2008) sollte grundsätzlich die kleinste analgetisch wirksame Dosis gewählt werden. Nach Zimmermann (2006) beträgt die vorgeschriebene Dosierung bei intramuskulärer und intravenöser Gabe 25-50 mg. Laut Geist et al. (2007) sollte die intramuskuläre Einzeldosis von 50 mg nicht überschritten werden. Bei der intravenösen Injektion sollte die Einzeldosis nicht mehr als 25 mg betragen. Schneider et al. (2006) gehen von einer Beeinträchtigung des Neugeborenen aus, wenn der Mutter innerhalb von 6-8 h mehr als 100 mg Pethidin verabreicht wird.

2.2.4 Applikationsform von Pethidin

Nach Zimmermann (2006) sind die häufigsten Verabreichungsformen von Pethidin intramuskulär, intravenös und rektal. Laut Arzneimittelkompendium (2008) sollte unter der Geburt nur die intramuskuläre Applikation in der niedrigstmöglichen Dosis erfolgen. Zur sofortigen Schmerzbeseitigung und bei

schweren Schmerzzuständen kann Pethidin auch intravenös verabreicht werden. Diese Applikationsform kann das Auftreten und die Schwere von Nebenwirkungen erhöhen (Daunderer, 1998).

Pethidin soll langsam intravenös injiziert werden (d.h. über ein bis zwei Minuten, um mögliche Nebenwirkungen zu vermindern). Einer Mischspritze mit 10 ml Glucose 10% oder NaCl 0.9%-Lösung ist der Vorzug zu geben (Arzneimittelkompendium, 2008). Die Studie von Husemeyer, Cummings, Rosankiewicz und Davenport (1982) untersuchte die Pethidin-Konzentration im Blut der Frau nach intramuskulärer und intravenöser Verabreichung. Nach der intravenösen Injektion stieg die Pethidin-Konzentration schnell an, nahm jedoch innerhalb von 100 Minuten auch rapide ab. Bei der intramuskulären Injektion stieg die Konzentration nur langsam an und nahm kontinuierlich ab.

Schneider et al. (2006) beschreibt die Applikation von Pethidin wie folgt:

„Die intramuskuläre Verabreichung von Opioiden bietet hinsichtlich des Wirkungsbeginns, des analgetischen Effekts und der Wirkungsdauer eine schlechte Steuerbarkeit. Die unkalkulierbare Gewebsperfusion bei unterschiedlicher Ausprägung des subkutanen Fettgewebes führt dazu, dass die Verteilung und Wirkung eines intramuskulär gegebenen Analgetikums schlecht vorhersehbar ist. So kommt es infolge einer schlechten Steuerbarkeit zu Überdosierung mit möglicher Atemdepression von Mutter und Kind oder auch zu Unterdosierung mit unzureichender Analgesie.

Besser steuerbar als die intramuskuläre Gabe ist die intravenöse Verabreichung, bei der die Dosierung langsam titriert wird, bis eine ausreichende Schmerzfreiheit erreicht wird“. (S. 891)

2.2.5 Optimaler Zeitpunkt der Verabreichung von Pethidin in der Eröffnungsphase

Nach Schneider et al. (2006) bindet sich 2/3 des Pethidins an maternale Plasmaproteine. 1/3 des Pethidins bleibt frei und kann leicht die Plazentaschranke passieren. Bereits wenige Minuten nach der Verabreichung von Pethidin ist es im fetalen Blut nachweisbar und in kurzer Zeit ist ein Gleichgewicht zwi-

schen maternaler und fetaler Plasmakonzentration erreicht. In der untenstehenden Tabelle ist der Vergleich zwischen der intramuskulärer und intravenöser Applikation angegeben.

Tabelle 5

Vergleich zwischen intramuskulärer und intravenöser Applikation von Pethidin

Applikationsform	Wirkungsbeginn	Wirkungsmaximum	Wirkungsdauer
intramuskulär	20-40 min	1h	2-4 h
intravenös	5-10 min	1h	2h

Die Studie von Belfrage, Borèus, Hartvig, Irestedt und Raabe (1981) analysierte den Zusammenhang zwischen dem Verabreichungszeitpunkt von Pethidin während den Wehen und einer möglichen Atemdepression des Neugeborenen. Es wurde eine Einzeldosis von 100 mg Pethidin der Mutter intramuskulär verabreicht. Die Zeitintervalle zwischen Injektion und Geburt lagen zwischen 26 und 180 Minuten.

Wurde Pethidin der Mutter innerhalb einer Stunde vor der Geburt verabreicht, war das Neugeborene nicht beeinträchtigt. Erfolgte die Anwendung von Pethidin jedoch 2-3 h vor der Geburt war das Risiko einer Atemdepression deutlich erhöht. Dies bestätigt Schneider et al. (2006):

„Es kann zur Atemdepression des Neugeborenen kommen, wenn die Geburt in die Zeitspanne von 2-4 h nach der letzten intravenösen Gabe von Pethidin fällt“ (S. 893)

2.2.6 Veränderung der fetalen Herzfrequenz nach maternaler Verabreichung von Pethidin

Laut der Studie von Hill, Alexande, Sharma, McIntire, Kenneth und Leveno (2003) ist Meperidin (Pethidin) mit einer Abnahme der Oszillationsfrequenz im CTG verbunden. Ebenso wurde nach Verabreichung von Meperidin eine silente Bandbreite beobachtet. In der Meperidin-Gruppe fiel eine Abnahme der Akzelerationen auf. Auch Geist et al. (2007) beschreibt nach Verabreichung von Pethidin eine Oszillationseinschränkung im CTG.

2.2.7 Auswirkung von Pethidin auf die Mutter

In der Studie von Tsui, Ngan Kee, Ng und Lau (2004) wird die analgetische Wirkung von Pethidin in Bezug auf den Wehenschmerz bewertet und das Wohlbefinden und die Zufriedenheit der Patientinnen aufgezeigt. Die Reduzierung des Wehenschmerzes in der Pethidin-Gruppe war signifikant höher als in der Kontrollgruppe. Die Zufriedenheit der Frauen bezüglich des Wehenschmerzes nach Verabreichung von Pethidin wurde 30 Minuten nach der Intervention anhand einer numerischen Bewertungsskala von 1 bis 5 (1 total unzufrieden und 5 sehr zufrieden) befragt. In der Kontrollgruppe gaben 60% und in der Pethidin-Gruppe 8% ein "total unzufrieden" an. In beiden Gruppen gab keine Patientin ein "sehr zufrieden" an. Die Noten 2 gaben 36% in der Kontrollgruppe und 60% in der Pethidin-Gruppe. Der Rest der Teilnehmerinnen war auf die übrigen Noten verteilt. Diese Ergebnisse sagen aus, dass sich der Wehenschmerz in der Pethidin-Gruppe deutlich vermindert. Jedoch ist das subjektive Wohlbefinden nach Verabreichung des Schmerzmittels nicht zufriedenstellend.

Pethidin ist mit vielen Nebenwirkungen verbunden. Für die Mutter umfassen diese Dysphorie, Sedierung, Atemdepression, Nausea und Emesis.

In der Studie von Kamyabi, Naderi und Ramazani (2003) wurde ebenso die Reduzierung des Wehenschmerzes beurteilt. Auch die Geburtsdauer mit oder ohne Pethidin wurde analysiert. Bei den objektiven Messungen an der Mutter, vor und nach der Intervention, bezüglich Blutdruck, Herzfrequenz und Atemfrequenz, gab es keine signifikanten Unterschiede zur Kontrollgruppe. Kamyabi et. al (2003) schliessen daraus, dass eine intramuskuläre Injektion von 75 mg Pethidin keine nachteiligen Auswirkungen auf den Blutdruck, die Herzfrequenz und die Atemfrequenz der Mutter hat. Dauer und Intervall der Kontraktionen wurden vor und nach der Injektion aufgezeichnet und berechnet. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich Dauer und Häufigkeit der Kontraktionen. Die Studie berichtet über einen signifikanten Unterschied in Bezug auf den Grad der Sedierung vor und nach der Injektion. In der Pethidin-Gruppe erhöhte sich der Grad der Sedierung von 49,2% auf 54,55%, während in der Placebo-Gruppe der Grad der Sedierung von 39,80%

auf 34,45% sank.

Anhand der visuellen Analogskala wurde der Wehenschmerz vor und nach der Injektion beurteilt. Basierend auf diesen Ergebnissen wirkt Pethidin schmerzhemmend. Die Geburtsdauer von Kind und Plazenta war in der Interventionsgruppe kürzer im Vergleich zur Kontrollgruppe. Diese Aussage macht auch Dauderer (1998):

„Der Geburtsverlauf wird, vor allem durch Verkürzung der Eröffnungsperiode, in seiner Dauer durchschnittlich um 30 % herabgesetzt. Auch die Austreibungszeit wird erheblich beschleunigt“ (S. 4)

Weitere Resultate der Studie von Kamyabi et. al (2003) bezüglich Auswirkungen von Pethidin auf den fetalen Outcome werden im Hauptteil behandelt.

2.2.8 Auswirkungen von Pethidin auf das Stillverhalten des Neugeborenen

Nissen, et al. (1997) untersuchte den Zusammenhang zwischen der Pethidin-Konzentration im Nabelschnurblut bei der Geburt und dem kindlichen Stillverhalten.

Die Kinder, die in den ersten zwei Stunden nach der Geburt nicht an der Brust saugten, hatten einen wesentlich höheren Pethidinspiegel im Nabelschnurblut als Kinder, welche ohne Probleme an die Brust gingen. Wenn Pethidin 1,1-5,3 h vor der Geburt verabreicht wurde, hatten die Kinder eine höhere Plasmakonzentration und zeigten 15-45 Minuten nach der Geburt ein depressives Saugverhalten. Weiter wurde eine verzögerte Lippen- und Mundbewegung beobachtet. Ein negatives Saugverhalten konnte bis zu drei Tagen nach der Geburt beobachtet werden. Wenn der Interventions-Geburtsintervall jedoch 8,1-9,9 h betrug, fingen die Neugeborenen unmittelbar nach der Geburt an zu saugen. Laut dem Arzneimittelkompendium (2008) gehen Pethidin und sein Metabolit Norpethidin in die Muttermilch über. Bei Anwendung von Pethidin darf nicht gestillt werden, da es beim Säugling zu Opioid-Wirkungen kommen kann, welche verzögert auftreten und Tage bis Wochen anhalten können. Geist et al. (2007) schreiben, dass ein gesundes Neugeborene, das nicht von Medikamenten beeinträchtigt ist, die Fähigkeit hat, Nahrung zu suchen, zu saugen und zu schlucken. Da der Saugreflex des Kindes in den ersten 30-60

Minuten nach der Geburt am stärksten ausgeprägt ist, sollten die Frau und das Neugeborene diese Zeit nutzen. Der Saugreflex nimmt danach etwa während 40 Stunden an Intensität ab.

3 Methodik

Für diese Arbeit wurden zwei verschiedene Literaturrecherchen durchgeführt. Eine erste für die Grundlagenliteratur und eine weitere für die wissenschaftlichen Studien.

3.1 Grundlagenliteratur

An der Hochschule für angewandte Wissenschaft in Winterthur ZHAW wurde in diversen Büchern der Fachrichtung Gynäkologie und Geburtshilfe nach dem Medikament Pethidin gesucht. Weiter wurde das Arzneimittelkompendium für die theoretischen Grundlagen verwendet. Studien, die nicht direkt mit der Fragestellung in Verbindung stehen, wurden zusätzlich als Wissensbasis zur Erstellung der Arbeit gebraucht. Die detaillierten Angaben zur Literatur sind im Literaturverzeichnis zu finden.

3.2 Beschreibung der Literatursuche

Bei der Literatur, welche zur Beantwortung der Fragestellung verwendet und analysiert wurde, handelt es sich ausschliesslich um wissenschaftliche Studien.

Durchsucht wurden die Datenbanken der Bibliothek der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften und der Zentralbibliothek Zürich. Die verwendeten Studien wurden aus den Datenbanken Medline (Gründungsjahr bis Januar 2011), PubMed (Gründungsjahr bis Januar 2011), CINAHL (Gründungsjahr bis Januar 2011) und MIDIRS (Gründungsjahr bis Februar 2011) entnommen.

Ausserdem wurde eine Handsuche in der Online-Version des Journals "Annals of Saudi Medicine" und dem "Obstetrics & Gynecology American" durchgeführt. Es wurden auch Referenzen in ausgewählten Volltexten für die Suche verwendet.

Zuerst wurde nur mit den Stichwörtern "pethidine", "meperidine", "in labour" und "birth" gesucht, um einen ersten Überblick über die bestehenden Studien zur Thematik zu erhalten. Im weiteren Verlauf wurden dann die Stichwörter mit einzelnen oder mehreren Bool'schen Operatoren (AND, OR und/oder NOT) und den weiteren Stichwörtern wie "status at birth", "effects", "acid-base", "neonatal depression", "newborn", "fetal outcome", "infant", "acidosis", "fetus", "fetal blood", "intramuskular" und "intravenous", kombiniert und für die Suche verwendet. Dadurch konnte die Studienrecherche spezifisch eingegrenzt werden. Im Anhang der Arbeit wird die Suchstrategie detailliert aufgezeigt.

3.3 Einschlusskriterien in Bezug auf die Literatur

Als weitere Eingrenzung für die Suche wurden Filter angewendet. Für eine Aktualität der Ergebnisse wurde nur nach Studien gesucht, die in den letzten zwölf Jahren, von 1999 bis 2011, publiziert wurden. Bei der Suche wurden keine Limiten zur geographischen Herkunft der Studien gesetzt. Die Studien sollten alle in englischer oder deutscher Sprache verfasst sein, wobei kein deutscher Artikel gefunden wurde. Es wurden nur randomisierte, kontrollierte Studien ausgewählt, die eine Behandlung mit einer Kontrollgruppe (Placebobehandlung) verglichen. Studien, die Pethidin mit einem anderen Medikament verglichen, wurden ausgeschlossen.

Die Relevanz der Studie bezüglich Fragestellung dieser Arbeit, wurde anhand der Abstracts beurteilt. Aus diesem Auswahlverfahren resultierten sieben verschiedene Studien. Es blieben schliesslich noch drei Studien übrig, welche alle Einschlusskriterien erfüllten. Sie bildeten die Grundlage für die Bearbeitung und Beantwortung der Fragestellung. Es handelt sich dabei um folgende Studien:

- Kamyabi, Z., Naderi, T. und Ramazani, A. (2003). A randomized, placebo-controlled trial of the effects of pethidine on labor pain, uterine contractions and infant Apgar score.
- Sosa, C., Buekens, P., Hughes, J., Balaguer, E., Sotero, G., Panizza, R., Piriz, H. und Alonso, J. (2005). Effect of pethidine administered during the first stage of labor on the acid-base status at birth.
- Mansoori, S., Adams, S. und Cheater, F. (1999). Choice of analgesia in labour on neonatal outcomes, delivery and maternal satisfaction with pain relief.

3.4 Kriterien zur Beurteilung der Literatur

Die eingeschlossenen Studien wurden nach den Kriterien des Formulars zur kritischen Besprechung quantitativer Studien von Law et al. (1998) analysiert, beurteilt und ausgewertet. Die „Guidelines for Critical Review Form-Quantitative Studies“ von Law, Stewart, Pollock, Letts, Bosch & Westmorland (1998) wurden am 13.01.2011 online entnommen. Von Bedeutung für die Auswahl der Literatur war ein Aufweisen einer möglichst hohen Evidenzstufe¹ nach Katja Stahl. Die ausgefüllten Matrixen der Studien sind im Anhang zu finden.

¹ Unter einer Evidenzstufe versteht man die Einteilung, welche Studien am wenigsten anfällig auf systematische Fehler in den Ergebnissen sind (Stahl, 2008).

3.5 Probleme bei der Literaturrecherche

Es traten folgende Schwierigkeiten während der Suche nach passenden Studien auf. Viele quantitative Studien, welche die Fragestellung beantworten, wurden im Zeitraum von 1960-1984 durchgeführt. Diese Studien wurden für die Bachelorthesis wegen der ungenügenden Aktualität verworfen, denn Forschung und die daraus resultierende Studien und wissenschaftlich fundierte Artikel werden ständig angepasst oder auch widerlegt. Diese Studien wurden jedoch als Grundlagenliteratur verwendet, da sich die Zusammensetzung von Pethidin in all den Jahren nicht verändert hat. Mehrere Studien untersuchten Pethidin im Vergleich mit anderen Schmerzmedikationen. Es gab nur eine aktuelle Studie von Sosa et al. (2005), die sich explizit auf das fetale Outcome beschränkte. Vielfach wurden in den Studien noch andere Faktoren, wie die Zufriedenheit der Mutter, negative Auswirkungen und Dauer und Häufigkeit der Kontraktionen untersucht. Bei der Literaturrecherche besteht ausserdem ein Publikations Bias. Viele durchgeführte Studien wurden zudem nicht publiziert.

Weiter muss darauf hingewiesen werden, dass nur ein Teil aller vorhandenen Datenbanken durchsucht wurden und aus zeitlichen Gründen keine ergänzenden Literaturrecherchen in zusätzlichen Datenbanken und Bibliotheken durchgeführt werden konnten. Aufschlussreiche wissenschaftliche Artikel in anderen Sprachen wurden nicht verwendet. Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit stützen sich ausschliesslich auf die ausgewählten und aufgeführten Studien.

4 Hauptteil

In diesem Teil der Arbeit stehen die im Punkt 3.3 aufgezählten Studien zentral. Die Studien beziehen sich auf die Fragestellung: Welche Auswirkungen hat die Gabe von Pethidin in der Eröffnungsphase auf die ersten zwei Lebensstunden des Neugeborenen postpartum? Die einzelnen Studien werden zuerst vorgestellt, anschließend werden ihre Resultate zusammengefasst.

4.1 Eingeschlossene Studien

Zwei randomisierte, kontrollierte Studien und eine prospektive Kohortenstudie analysieren das fetale Outcome nach maternale Verabreichung von Pethidin.

Sosa et al. (2005) untersuchen, ob die Verabreichung von Pethidin mit einem erhöhten Risiko einer Azidose beim Neugeborenen einhergeht. Zudem untersuchen sie die Art der Azidose. Ferner, wann ist das höchste Risiko einer Azidose beim Neugeborenen, wenn die Verabreichung von Pethidin zu verschiedenen Zeitpunkten geschieht.

Die Studie von Kamyabi et al. (2003) erforschte die Zusammenhänge zwischen Pethidin und die Auswirkungen auf den Wehenschmerz, die Häufigkeit der Uteruskontraktionen und den kindlichen Apgar-Score.

Die Studie von Mansoori et al. (1999) analysierte die Frage: Welchen Einfluss hat Pethidin auf das fetale Outcome und auf die Zufriedenheit der Mutter mit der erhaltenen Schmerzmedikation?

Alle drei Studien haben unterschiedliche Untersuchungsmethoden sowie ungleiche Stichprobengrößen. Die Interventionen sind genau beschrieben und exakt in die Praxis reproduzierbar. Die Studien wurden nach Law et al. (1998) kritisch beurteilt. Sie sind von hochwertiger Qualität. Die Evidenzstufen der Studien sind nach Katja Stahl (2008) angegeben. Im folgenden Abschnitt, ist eine tabellarische Darstellung der Studien zu sehen.

Tabelle 6

Übersicht der verwendeten Studien

Referenz	Anzahl Probanden	Zulassungskriterien	Interventionen	Outcomeparameter
C. G. Sosa et al. (2005) Design : Randomisierte, kontrollierte Studie Evidenzstufe : Ib	407 Teilnehmerinnen, davon 383 gültige Blutproben. Placebo-Gruppe (n=189) Pethidin-Gruppe (n=194)	(1) Einlingsschwangerschaft (2) Kopflage (3) Blasensprung (4) Zervix-Dilatation 4-6 cm (5) Bei einer Wehendystokie in der Eröffnungsphase Amniotomie oder Amniotomie plus Oxytocin.	Teilnehmerinnen wurden randomisiert und erhielten entweder 100 mg Pethidin in 50 ml Kochsalzlösung über einen Zeitraum von 15 Minuten intravenös verabreicht oder die gleiche Menge isotoni-sche Kochsalzlösung.	Innerhalb von 30 Minuten nach der Entbindung wurde aus der kindlichen Nabelschnur eine arterielle und eine venöse Blutprobe entnommen. -Apgar -pH-Wert -pCO ₂ -pO ₂ -Bicarbonat -Base Excess
Z. Kamyabi et al. (2003) Design : Randomisierte, kontrolliert-Studie Evidenzstufe : Ib	(n=88) Pethidin-Gruppe (n=44) Placebo-Gruppe (n=44)	(1) Erstgebärende (2) Termingeburt (Gestationsalter 37 Wochen) (3) spontaner Wehenbeginn (4) Kein Geburtsrisiko wie Präeklampsie, Eklampsie, Atem-Kreislauf-Probleme oder fetaler Distress (5) Zervix-Dilatation 5 cm (6) Kein Drogen und/oder Alkoholmissbrauch	Teilnehmerinnen wurden randomisiert und erhielten entweder 75 mg Pethidin intramuskulär verabreicht oder die gleiche Menge physiologische Kochsalzlösung	-Kontrolle der fetalen Herzfrequenz. -Apgarwerte nach 1 Minute und nach 5 Minuten
S. Mansoori et al. (1999) Design: Prospektive Kohortenstudie Evidenzstufe : IIa	(n=471) Pethidin (n=206) Epidural (n=201) Keine Intervention (n=64)	(1) Erstgebärende oder Mehrgebärende Kein oder geringes Geburts-risiko (2) Termingeburt (Gestaltionsalter 37 Wochen) (3) Keine Anzeichen einer intrauterinen Wachstums-retardierung (4) Spontaner Wehenbeginn	Pethidin-Gruppe: 100 bis 150 mg Pethidin intramuskulär verabreicht. Maximal zwei Dosen, je nach Bedarf. Epiduralanästhesie-Gruppe: bestand aus Lidocain® 1% und Bupivacain® 0,25% entweder in der Form einer kontinuierlichen Infusion oder stündlich als Bolus verabreicht. Die dritte Gruppe erhielt keinerlei Schmerzmittel oder sonstige Interventionen.	-Apgarwerte nach 1 Minute und nach 5 Minuten -Base Excess -Arterielle pH-Wert

4.1.1 Studie Sosa et al. (2005)

Die randomisierte, kontrollierte Studie von Sosa et al. (2005) wurde durchgeführt, um festzustellen, ob die Verabreichung von Pethidin mit einem erhöhten Risiko einer Azidose beim Neugeborenen einhergeht. Dies wurde mit dem Vergleich der Interventions- und Kontrollgruppe analysiert. Ebenso die Art der Azidose. Anhand der Verteilung von pH-Wert, pCO₂ und Base Excess im kindlichen Nabelschnurblut konnte die Art der Azidose ermittelt werden. Alle Teilnehmerinnen sowie das Personal wurden während der Studie verblindet. Alle schwangeren Frauen, die an der Studie teilnahmen, wurden randomisiert und erhielten entweder das Schmerzmittel Pethidin oder physiologische Kochsalzlösung als Placebo. Innerhalb 30 Minuten nach der Entbindung wurde eine arterielle und venöse Blutprobe aus der kindlichen Nabelschnur entnommen. Von insgesamt 383 gültigen Blutproben wurde der pH-Wert, pCO₂ und Base Excess analysiert und für die Studie verwendet. Der P-Wert wurde bei < 0.05 festgelegt. Weiter wurden für eine detaillierte Analyse Untergruppen gebildet und untersucht. In der Pethidin-Gruppe wurden die Auswirkungen einer vaginal-operativen Entbindung mit einer Entbindung ohne instrumentelle Hilfsmittel verglichen. Ebenso wurde der Einfluss von Pethidin und zusätzlicher Verabreichung von Oxytocin während der Geburt betrachtet.

4.1.2 Studie Kamyabi et al. (2003)

Die randomisierte, kontrollierte Studie von Kamyabi et al. (2003) untersuchte anhand einer Interventions- und Kontrollgruppe die Auswirkungen von Pethidin auf den Wehenschmerz, die Häufigkeit der Uteruskontraktionen und den kindlichen Apgar-Score. Die Probanden und die Forscher wurden für diese Studie verblindet. Die Interventionsgruppe erhielt Pethidin intravenös verabreicht. Der Kontrollgruppe wurde die gleiche Menge physiologische Kochsalzlösung injiziert. Die fetale Herzfrequenz wurde bei allen Kindern anhand einer externen Kardiotokografie permanent überwacht. Ein Forscher dokumentierte die Dauer ab Pethidingabe bis zur Geburt von Kind und Plazenta. Ebenso wurden die Apgar-Werte jeweils nach einer Minute und nach fünf Minuten notiert. Der P-Wert wurde bei < 0.05 festgelegt.

4.1.3 Studie Mansoori et al. (1999)

Die prospektive Kohortenstudie von Mansoori et al. (1999) analysierte das neonatale Outcome nach der Verabreichung von Pethidin. Ebenfalls wurden die Geburtsdauer und die Zufriedenheit der Mütter mit der jeweiligen Intervention beschrieben. Die Frauen wurden in drei Gruppen aufgeteilt. Die Interventionen wurden den Frauen vorgestellt, danach konnten sie die jeweilige Gruppe nach ihren Vorlieben selbst bestimmen. In der Pethidin-Gruppe erhielten die Teilnehmerinnen das Schmerzmittel Pethidin intramuskulär verabreicht. Die zweite Gruppe erhielt eine Epiduralanästhesie. Die dritte Gruppe hatte keinerlei Interventionen. Jedoch allen Probanden wurde Lachgas zur Verfügung gestellt. Unmittelbar nach der Geburt des Neugeborenen wurde Blut aus der kindlichen Nabelschnur entnommen und der arterielle pH-Wert, $p\text{CO}_2$ und Base Excess ermittelt. Ausserdem wurde der Apgar-Score nach einer Minute und nach fünf Minuten vergeben und notiert. Der P-Wert wurde bei <0.05 festgelegt. Für eine detaillierte Analyse wurden die Gruppen ausserdem in Untergruppen unterteilt, in Erst- und Mehrgebärende. Die Verfasserin der vorliegenden Arbeit interessiert lediglich der Vergleich der Pethidin-Gruppe und der Gruppe, die keine Interventionen erhielt.

4.2 Darstellung der Resultate der Literaturrecherche

Die vorliegenden Ergebnisse werden zusammengefasst und zur besseren Übersicht in die Parameter Apgar-Score, pH-Wert, $p\text{CO}_2$ und Base Excess unterteilt. Allgemein muss erwähnt werden, dass es schwierig war, einen direkten Vergleich der Resultate zu erhalten, da die Ausgangslagen sehr unterschiedlich waren. Die Resultate werden in der Diskussion weiter kritisch erörtert.

4.2.1 Apgar-Score

In allen drei Studien wurden die Apgar-Werte beurteilt. Die Studien von Kamyabi et al. (2003) und Mansoori et al. (1999) untersuchten den Apgar nach einer Minute und nach fünf Minuten. In der Studie von Sosa (2005) wurden die Apgar-Werte zwar erläutert jedoch wurden keine genaueren Angaben gemacht. Kamyabi et al. (2003) und Masoori et al. (1999) fanden bezüglich der Apgar-Werte keinen signifikanten Unterschied zwischen der Pethidin-Gruppe

und der Kontroll-Gruppe. Kamyabi (2003) berichtet zudem, dass die Apgar-Werte nach der ersten Minute in der Pethidin-Gruppe höher waren als in der Kontrollgruppe ($P = 0.008$). In der folgenden Tabelle sind die Apgar-Werte der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe jeweils nach einer Minute und nach fünf Minuten ersichtlich.

Tabelle 7

Apgar-Score nach einer Minute und nach fünf Minuten

Apgar	Gruppe	Mean \pm SD	P
Nach einer Minute	Intervention	9.00 \pm 0.5	0.008
	Kontroll	8.64 \pm 0.8	
Nach fünf Minuten	Intervention	9.95 \pm 0.3	0.656
	Kontroll	9.98 \pm 0.2	

Kamyabi, Naderi und Ramazani, 2003

Ebenfalls wurde in beiden Studien kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen beim Apgar-Score nach fünf Minuten beobachtet. Laut Mansoori et al. (1999) hatten 99.2% der Neugeborenen nach fünf Minuten einen Apgar-Score zwischen 7-10 Punkten. Daneben wurden die Apgar-Werte und die verabreichte Gesamtdosis von Pethidin analysiert. Die Gesamtdosis Pethidin lag zwischen 100, 150 und 200 mg. Es konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden, egal welche Dosis die Teilnehmerinnen erhielten ($P = 0.577$). Somit hat die Gesamtdosis Pethidin keinen Einfluss auf den Apgar-Score. Einzig die Studie von Sosa et al. (2005) berichtet, dass in der Pethidin-Gruppe mehr Kinder einen Apgar-Score unter sieben hatten. Insgesamt sechs Neugeborene der Interventionsgruppe hatten einen Apgar-Wert unter sieben. In der Kontrollgruppe hatte kein Kind einen Apgar-Wert unter sieben. Da in dieser Studie die genauen Angaben zur Auswertung des Apgar-Scores fehlen, ist es schwierig, die Glaubwürdigkeit dieser Resultate zu überprüfen.

4.2.2 Nabelschnur pH-Wert

In den Studien von Sosa et al. (2005) und Mansoori et al. (1999) gingen die Forscher auf den Nabelschnur-pH ein. Nach Mansoori et al. (1999) widerspiegeln die pH-Werte unter 7.24 beim Neugeborenen geringe bis mittelgradig erhöhte Azidität. Diese niedrigen Werte werden als unerwünscht angesehen. Bei Frauen, die in der Eröffnungsphase Pethidin erhielten, war der Nabelschnur-pH des Kindes tendenziell niedriger als bei Neugeborenen der Gruppe bei denen die Mutter keinerlei Interventionen hatten. Dies bestätigt auch Sosa et al. (2005) in ihrer Studie. Der Median des pH-Wert lag in der Pethidin-Gruppe bei 7.23 (Bereich 6.92-7.41), in der Placebo-Gruppe bei 7.24 (Bereich 7.02-7.40). Die erste Analyse war ein Vergleich zwischen beiden Gruppen. In der Interventionsgruppe fiel ein grösserer Anteil einer Azidose auf als in der Kontrollgruppe. In der Pethidin-Gruppe hatten 32.3% der Neugeborenen einen pH-Wert unter 7.12. In der Placebo-Gruppe hingegen lediglich 3.2%. Es zeigte sich keine statistische Signifikanz in der Häufigkeit einer respiratorischen, einer metabolischen und einer gemischten Azidose. Die Tendenz war eine Zunahme aller Arten von Azidosen in der Pethidin-Gruppe. Mansoori et al. (1999) untersuchte den Unterschied zwischen Erst- und Mehrgebärenden. Es wurde kein signifikanter Unterschied im pH-Wert gefunden ($P = 0.091$). Ebenso wurde kein statistisch signifikanter Unterschied im pH-Wert beobachtet, wenn die letzte Dosis Pethidin zwei Stunden oder mehr als zwei Stunden vor der Geburt verabreicht wurde ($P = 0.253$).

4.2.3 $p\text{CO}_2$ und Base Excess

Die Base Excess-Werte werden im Bereich von -1 bis -8 als üblich angesehen, ausserhalb dieses Bereiches gelten die Werte als pathologisch, so Mansoori et al. (1999). Die Base Excess-Werte wurden mit den drei Gruppen verglichen. Es ergaben sich statistisch signifikante Unterschiede zwischen der Pethidin-Gruppe und der Gruppe die keinerlei Interventionen hatte ($P = 0.001$). Der Base Excess war signifikant niedriger in der Pethidin-Gruppe. Darüber hinaus gab es einen signifikanten Unterschied im Base Excess zwischen Mehr- und Erstgebärenden ($P = 0.045$). Wenn die Untergruppe Erstgebärende in der Analyse nicht berücksichtigt wurde, bestand kein signifikanter Unter-

schied zwischen der Pethidin-Gruppe und der Gruppe ohne Interventionen ($P = 0.344$). In der Studie von Mansoori et al. (1999) hatten die Neugeborenen von Erstgebärenden in der Pethidin-Gruppe signifikant niedrigere Base Excess-Werte als Babys in den anderen Gruppen, obwohl die Werte noch innerhalb des zulässigen Bereiches physiologisch waren. Zu einem ähnlichen Ergebnis kam Sosa et al. (2005). Sie untersuchten ebenfalls die Outcomeparameter wie pCO_2 und Base Excess. In der Interventionsgruppe fiel eine Erhöhung des pCO_2 -Wertes und ein Rückgang des Base Excess auf.

4.3 Ergebnisse

In der Studie von Kamyabi et al. (2003) wurden in der Pethidin-Gruppe keine Nebenwirkungen des Medikaments bei den Neugeborenen beobachtet. Ausserdem gab es keinen Säugling mit einer Anpassungsstörung oder einem Atemnotsyndrom. Die Studie schloss aus den vorliegenden Ergebnissen, dass eine intramuskuläre Injektion von 75 mg Pethidin keine nachteiligen Auswirkungen auf das Neugeborene hat. Auch das Ergebnis von Mansoori et al. (1999) schliesst bezüglich des Apgar-Wertes eine negative Auswirkung auf das Neugeborene aus. Jedoch berichten beide Studien von Sosa et al. (2005) und von Mansoori et al. (1999) über eine Erhöhung des pCO_2 -Wertes und einen Rückgang des Base Excess. Zudem fiel in der Pethidin-Gruppe ein grösserer Anteil Neugeborene mit einer Azidose auf. Bei Frauen, denen in der Eröffnungsphase Pethidin verabreicht wurde, war der Nabelschnur-pH des Kindes tendenziell niedriger als bei Neugeborenen in der Gruppen bei denen die Mütter keine Schmerzmittel unter der Geburt erhielten.

5 Diskussion

Wie die Resultate zeigten, sind die drei eingeschlossenen Studien aufgrund ihrer Heterogenität, einerseits wegen den unterschiedlichen Interventionen und andererseits wegen den verschiedenen Outcomeparametern schwierig zu vergleichen. Zuerst werden die untenstehenden Punkte kritisch diskutiert, anschliessend wird auf die Beantwortung der Fragenstellung eingegangen.

5.1 Anzahl Probanden

Die Studien von Masoori et al. (1999) und Sosa et al. (2005) hatten einen grossen Probandenanteil. Jedoch berichtet Sosa et al. (2005), dass die geringe Anzahl der Untergruppen ein Problem darstellte. Die Interventions- und Kontrollgruppe konnten gut miteinander verglichen werden. Jedoch waren die Untergruppen zu gering, um eine statistische Aussagekraft oder signifikante Assoziation zu erkennen. Laut Sosa et al. (2005) wurde der pH-Wert der Nabelschnurarterie durch respiratorische und metabolische Faktoren beeinflusst. Allerdings war es nicht möglich die Art der Azidose zu definieren. Die Studie war nicht mächtig genug um den Typ der Azidose im Zusammenhang mit dem Medikament Pethidin zu erkennen.

In der Studie von Kamyabi et al. (2003) war die Anzahl der Probanden sehr gering. Dennoch konnten signifikante Ergebnisse erhoben werden.

Allgemein ist zu erwähnen, dass bei allen drei Studien die Probandenaufteilung sehr klar und detailliert beschrieben wurde. In Bezug auf Geschlecht und Alter der Probanden konnten die Studien untereinander gut verglichen werden. Dies vereinfachte die Interpretation der Studien.

In der Studie von Sosa et al. (2005) und Mansoori et al. (1999) wurde das Ausscheiden der Probanden während der Studie beschrieben. In der Studie von Kamyabi et al. (2003) wurde kein Ausscheiden von Teilnehmerinnen aufgeführt, dies verminderte die Vertrauenswürdigkeit der Ergebnisse der Studie.

In der Studie von Mansoori et al. (1999) waren die Gruppen nicht gleich gross. Dennoch hatte dies keinen Einfluss auf das Erheben von statistisch signifikanten Resultaten.

5.2 Zulassungskriterien

Alle Studien hatten ähnliche Zulassungskriterien. Die Studie von Sosa et al. (2005) setzte bei vielen Frauen ein aktives Management voraus. Bei allen Teilnehmerinnen mit einer Wehendystokie in der Eröffnungsphase wurde eine Amniotomie durchgeführt oder zusätzlich Oxytocin verabreicht.

Wie viele Frauen zu Beginn der Studie eine Wehendystokie hatten und aus diesem Grund ein aktives Management benötigten, wurde nicht beschrieben. Dies kann Auswirkungen auf die Pethidin-Gruppe haben. Es ist nicht vollständig geklärt, weshalb bei diesen Frauen eine Wehendystokie diagnostiziert wurde und ob Interventionen, wie eine Amniotomie oder Oxytocin, schon vor der Behandlung mit Pethidin einen schädlichen Einfluss auf das Neugeborene hatte.

In der Studie Kamyabi et al. (2003) wurden zu wenig genaue Angaben zu den zusätzlichen Interventionen gemacht. Mögliche Co-Interventionen wie die Verabreichung von Oxytocin oder die Durchführung einer Amniotomie wurden nicht beschrieben. Dies könnte in der Praxis ebenfalls eine wichtige Rolle spielen. Anzunehmen ist, dass die Verabreichung von Pethidin mit den Interventionen von Oxytocin und Amniotomie schädliche Auswirkung auf den fetalen Outcome hat.

In der Studie von Mansoori et al. (1999) wurde ebenfalls eine zusätzliche Intervention beschrieben. Fast allen Probanden wurden Lachgas zur Verfügung gestellt. Ausserdem wurde in der Studie von einem Selections-Bias berichtet. Frauen die vor der Einteilung in die Gruppen einen natürlichen Blasensprung mit mekoniumhaltigem Fruchtwasser hatten, wurden nicht in die Pethidin-Gruppe eingeteilt, da die Forscher eine Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustandes des Neugeborenen nicht riskieren wollten.

5.3 Interventionen

Alle drei Studien sind in den Interventionen sehr heterogen. Jede Studie verabreichte den Frauen verschiedene Dosierungen, zudem wurden unterschiedliche Applikationsformen verwendet.

Die Studie von Kamyabi et al. (2003) verabreichte den Frauen lediglich 75 mg Pethidin intramuskulär. Sie berichten über keine negativen Auswirkungen auf das Neugeborene.

In der Studie von Sosa et al. (2005) wurde den Frauen 100 mg Pethidin intravenös verabreicht. Es ist auffallend, dass sich die negativen Auswirkungen auf das Neugeborene im Apgar-Score wie auch in der Blutgasanalyse widerspiegeln.

In der dritten Studie von Mansoori et al. (1999) sind Dosierungen zwischen 100 mg und 200 mg angegeben. Die Studie analysierte die Assoziation der verschiedenen Mengen Pethidin auf das Neugeborene. Es fiel kein statistisch signifikanter Unterschied in Bezug auf die Menge auf. Im Allgemeinen wurde aber über einen niedrigeren pH-Wert und einen Rückgang des Base Excess berichtet.

5.3.1 Co-Interventionen

Ein Störfaktor in der Studie von Sosa et al. (2005) war, dass nach der Randomisierung einige Frauen zusätzlich Oxytocin benötigten. Auch dies kann eine Verzerrung der Studie verursachen. Es wurde bestätigt, dass die Ergebnisse durch diesen bekannten Störfaktor nicht negativ beeinflusst wurden. In der Studie zeigte weder Oxytocin selbst eine statistisch signifikante Bedeutung, noch die Interaktion mit Pethidin. Allerdings gab es Unterschiede in der Pethidin-Gruppe hinsichtlich der Verabreichung von Oxytocin. Frauen, die Oxytocin benötigten, hatten ein erhöhtes Risiko einer vaginal operativen Entbindung. Dies wirkte sich schädlich auf die Pethidin-Gruppe aus, denn der Nabelschnur-pH bei Kindern mit einer vaginalen operativen Entbindung war signifikant tiefer als bei Kindern, die ohne instrumentelle Hilfsmittel geboren wurden. Der Einsatz von Oxytocin nach der Intervention wurde ursprünglich als eine Co-Intervention betrachtet. Die Verwendung von Oxytocin selbst zeigte keine statistische Assoziation mit Azidose bei der Geburt. Auch wurde keine Interaktion zwischen Pethidin und Oxytocin beobachtet. Es zeigte sich eine Assoziation bei vaginal-operativen Geburten mit dem Auftreten einer Azidose (pH-Wert <7.12) in der Pethidin-Gruppe (32.3%) im Vergleich mit der Placebo-Gruppe (0%). Das Ergebnis ist statistisch signifikant ($P = 0.001$). Bei einer spontanen Entbindung ohne instrumentelle Hilfsmittel war der Anteil einer Azidose beim Neugeborenen ebenfalls klinisch und statistisch signifikant ($P = 0.0001$). Die Anzahl einer Azidose in der Pethidin-Gruppe betrug 15.8% und in der Placebo-Gruppe lediglich 3.0%.

Unterschiede wurden auch in der Studie von Mansoori et al. (1999) beobachtet. Frauen in der Pethidin-Gruppe brauchten erheblich mehr Oxytocinunterstützung als die Gruppe, die keinerlei Schmerzmittel erhielten ($P = 0.001$). Die Teilnehmerinnen in der Pethidin-Gruppe hatten ein signifikant höheres Risiko einer vaginal-operativen Geburt. In der Studie wurde nicht beschrieben, ob die Frauen mit einer Co-Intervention oder einer vaginal-operativen Geburt aus der Studie ausschieden.

5.4 Outcomeparameter

In der Studie von Kamyabi et al. (2003) wurde der Apgar-Score nach einer Minute und nach fünf Minuten beim Neugeborenen untersucht. Dieser Parameter ist laut Geist et al. (2007) sehr subjektiv und von Forscher zu Forscher verschieden. Für diese Studie von Bedeutung sind Outcomeparameter die objektiv bewertet und analysiert wurden .

Dies bestätigt Bühling und Friedmann (2009):

„Der Apgar-Score kann durch eine subjektive Fehleinschätzung in seiner Aussagefähigkeit eingeschränkt sein, dadurch sollte die Zustandsdiagnostik des Neugeborenen durch die Bestimmung des Nabelarterien-pH ergänzt werden“ (S. 249)

Laut Sosa et al. (2005) ist die Blutgasanalyse im Nabelschnurblut ein wichtiger, objektiver und messbarer Wert. Nach Law et al. (1998) sollten die Messungen von Outcomes genau beschrieben sein, so dass darauf vertraut werden kann, dass sie in objektiver und unvoreingenommener Weise durchgeführt wurden. In der Studie von Kamyabi et al. (2003) wurde nur der Apgar-Score ohne Blutgasanalyse untersucht. Beim Apgar-Score nach fünf Minuten wurden keine signifikante Ergebnisse erhoben, auf diese Resultate kann nicht ausnahmslos vertraut werden.

6 Schlussfolgerung

Die Fragestellung, ob Pethidin verabreicht in der Eröffnungsphase Auswirkungen auf das Neugeborenen hat, kann aufgrund der unterschiedlichen Forschungsergebnisse und der Heterogenität nicht vollständig geklärt werden. Obwohl bei den untersuchten Studien Ähnlichkeiten bestehen, ist es schwierig eine grundlegende Aussage über die Folgen des Schmerzmittels Pethidin zu machen. Nach der Bearbeitung der Ergebnisse zeigte sich die Tendenz, dass Pethidin einen negativen Einfluss auf den kindlichen Nabelschnur-pH, den $p\text{CO}_2$ und Base Excess hat. Die vorliegende Empfehlung könnte den Ärzten und Hebammen bei der Verwendung von Pethidin eine Hilfestellung bieten.

6.1 Empfehlung für die Praxis

Nach Kamyabi et al. (2003) ist Pethidin preiswert und in vielen Spitälern verfügbar. Dennoch sollte die Anwendung von Pethidin, laut den vorliegenden Ergebnissen, auf ein Minimum beschränkt werden. Wenn Pethidin dennoch zum Einsatz kommt, müssen die Frauen auf die Vor- und Nachteile von Pethidin aufmerksam gemacht werden. Ebenso sollte den Frauen nicht-pharmakologische Möglichkeiten der geburts-hilflichen Anästhesie, wie z.B. Akupunktur, transkutane elektrische Nervenstimulation, Massagen, Hydrotherapie und Entspannungstherapie angeboten werden. Die Frauen müssen über die Wirksamkeit von verschiedenen Methoden der Schmerzbe-kämpfung informiert werden.

Bei der Applikationsform von Pethidin wurden bei der intravenösen, wie auch bei der intramuskulären Verabreichung positive und negative Aspekte beobachtet. Die bevorzugte Applikationsform konnte aufgrund der unterschiedlichen Angaben nicht vollständig geklärt werden. Die vorgegebenen Richtlinien des Arbeitsorts sollten in diesem Punkt speziell beachtet werden. Nach den Angaben von Geist et al. (2007) sollte die intramuskuläre Einzeldosis von 50 mg nicht überschritten werden. Bei der intravenösen Injektion sollte die Einzeldosis nicht mehr als 25 mg betragen. Die maximale Tagesdosis beträgt laut Dudenhauser (2008) 100 mg. Die vorgeschriebenen Dosierungsvarianten dürfen nicht überschritten werden. Der idealste Zeitpunkt der Verabreichung von Pethidin liegt bei weniger als ein bis zwei Stunden vor der Geburt oder bei mehr als fünf Stunden vor der Geburt.

Der Injektions-Geburts-Intervall sollte berücksichtigt werden, da das Risiko einer An-

passungsstörung beim Neugeborenen am höchsten ist, wenn Pethidin zwei bis fünf Stunden vor der Geburt des Kindes verabreicht wird.

Da bei der Verabreichung von Pethidin eine Oszillationseinschränkung im CTG beobachtet wurde, so Geist et al. (2007), sollte das Kind vorübergehend mit der Kardiokographie überwacht werden. Darüber hinaus sollte ein Neonatologe bei der Primäradaptation des Neugeborenen anwesend sein und gegebenenfalls, bei einer Anpassungsstörung, einen Pethidin-Antagonisten einsetzen. Laut Arzneimittelkompendium (2008) ist das Neugeborene so lange zu überwachen, bis keine wesentliche Beeinträchtigung der Atmung mehr zu erwarten ist, mindestens jedoch während sechs Stunden. Es wurden EEG-Veränderungen beim Neugeborenen bis zu sechs Tagen nach der Geburt beobachtet. Demzufolge sollten die betreuenden Fachpersonen über diese Nebenwirkungen des Medikaments aufgeklärt werden.

Wie sich die Gabe von Pethidin ausserdem auf die Mutter-Kind-Beziehung auswirkt, konnte aufgrund fehlender Literatur nicht beantwortet werden. Die Verfasserin der Arbeit vermutet, dass der erste Aufbau der Mutter-Kind-Beziehung durch eine Trennung unmittelbar nach der Geburt wegen einer Anpassungsstörung des Kindes verzögert wird. Da Pethidin Auswirkung auf das Stillverhalten des Neugeborenen hat, kann die intensive Stillbeziehung von Mutter und Kind gestört werden. In diesem Fall empfiehlt die Autorin dieser Arbeit, das Einbeziehen einer Stillberaterin.

Da Pethidin günstig, einfach zu handhaben und für die Frau wenig invasiv ist, kann Pethidin ein Mittel der Wahl sein, wenn die obengenannten Einschränkungen berücksichtigt werden. Die Autorin dieser Arbeit empfiehlt, die Frauen vor der Verabreichung gut über die Wirkung und die Nebenwirkungen des Medikaments aufzuklären. Die Verfasserin vermutet, dass sich die Gabe von Pethidin bei einer Zervix- oder Wehendystokie, trotz der negativen Auswirkungen auf das Kind, positiv auf den Geburtsverlauf auswirkt. Bevor eine sehr invasive Massnahme wie eine Periduralanästhesie oder eine Sectio caesarea durchgeführt wird, sollte die Verabreichung von Pethidin in Betracht gezogen werden. Die Autorin dieser Arbeit würde den Gebrauch von Pethidin in der ausserklinischen Geburtshilfe nicht empfehlen.

6.2 Empfehlung für die weitere Forschung

Die Ansätze der untersuchten Studien sind gut. Es ist sinnvoll bei der Untersuchung eines Medikaments ein Studiendesign mit einem hohen Evidenzlevel zu wählen.

Damit durchgeführte Studien die Arbeit in der Geburtshilfe unterstützen können, müssen Anzahl Probanden, Interventionen, Zulassungskriterien und Outcomeparameter einheitlich gewählt werden. Dies würde die Homogenität der Studien für den besseren Vergleich fördern.

Wichtig ist ebenso eine grosse Anzahl Probanden, um ein statistisch signifikantes Ergebnis zu erhalten. Um Erkenntnisse aus der Forschung in die Praxis zu transferieren, ist es von Bedeutung, dass Wissenschaftler in ihren Studien die klinische Relevanz ihrer Resultate nachweisen. Untersuchte Interventionen müssen in zukünftigen Studien immer detailliert beschrieben werden, damit sie in die Praxis umgesetzt werden können.

Weitere Forschung zu diesem Thema ist sehr wichtig und notwendig. Es müssen hochwertige Forschungsarbeiten zur Untersuchung der relativen Wirksamkeit und Nebenwirkungen von Pethidin, sowie die Erforschung der kurz- und langfristigen Auswirkungen auf die Mutter und ihr Kind erfolgen. Die Vermutung der Verfasserin dieser Arbeit ist, dass die Erforschung in Bezug auf langfristiger Überwachung nach der Gabe von Pethidin, vielleicht mehr interessante Ergebnisse bezüglich der Fragestellung aufzeigen können. Daraus könnten sich präzisere Anwendungs- und Behandlungsstandards von Pethidin ergeben.

Ferner wäre es interessant, Pethidin mit einer nicht-pharmakologischen Intervention, wie z.B. transkutane elektrische Nervenstimulation oder Hydrotherapie, zu untersuchen und zu vergleichen.

Fazit:

Man muss bezüglich Beantwortung der gestellten Fragen sagen: ja, die Verabreichung von Pethidin hat einen Einfluss auf das Neugeborene.

Die geeignetste Applikationsform und Dosierung von Pethidin ist nicht eindeutig fest zu legen. Bereits vorgegebene Richtlinien sind einzuhalten.

Die Bedeutung bezüglich Mutter-Kind-Beziehung kann nur vermutet werden.

Literaturverzeichnis

- Arzneimittel-Kompendium der Schweiz. (2008). Basel: Documed AG.
- Belfrage, P., Borèus, L., Hartvig, P., Irestedt, L. und Raabe, N. (1981). Neonatal depression after obstetrical analgesia with Pethidine. The role of the injection-Delivery time interval and of the plasma concentrations of Pethidine and Norpethidine. *Acta Obstet Gynecol Scand*(60), S. 43-49.
- Bühling, K. und Friedmann, W. (2009). *Intensivkurs Gynäkologie und Geburtshilfe* (2. Ausg.). München: Urban&Fischer.
- Dauderer, M. (1998). Klinische Toxikologie. (125).
- Dudenhauser, J. (2008). *Praktische Geburtshilfe mit geburtshilflichen Operationen* (20. Ausg.). Berlin: Walter de Gruyter GmbH & Co.
- Forster, K., Lader, D. und Cheesbrough, S. (1995). *Infant feeding. Survey carried out for the Office of National Statistics*. London: The Stationary Office.
- Geist, C., Harder, U. und Stiefel, A. (2007). *Hebammenkunde. Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (4. Ausg.). Stuttgart: Hippokrates Verlag.
- Hill, J., Alexande, J., Sharma, S., McIntire, D., Kenneth, P. und Leveno, J. (2003). A comparison of the effects of epidural and meperidine analgesia during labor on fetal heart rate. *The American College of Obstetricians and Gynecologists*(102), S. 333-337.
- Husemeyer, R., Cummings, A., Rosankiewicz, J. und Davenport, H. (1982). A study of pethidine kinetics and analgesia in women in labour following intravenous, intramuscular and epidural administration. *British Journal of Clinical Pharmacology*(13), S. 171-176.
- Kamyabi, Z., Naderi, T. und Ramazani, A. (2003). A randomized, placebo-controlled trial of the effects of pethidine on labor pain, uterine contractions and infant Apgar score. *Annals of Saudi Medicine*(23), S. 318-320. Heruntergeladen von http://www.kfshrc.edu.sa/annals/articles/23_5/02-241.pdf (23.9.2010).
- Larsen, R. (2006). *Anästhesie* (8. Ausg.). München: Urban & Fischer Verlag.
- Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J. und Westmorland, M. (1998). Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien. Hamilton, Ontario: McMaster Universität. Heruntergeladen von

http://elearning.zhaw.ch/moodle/mod/resource/view.php?id=129218&subdir=/Quantitative_Aspects. (13.01.2011)

- Mansoori, S., Adams, S. und Cheater, F. (1999). Choice of analgesia in labour on neonatal outcomes, delivery and maternal satisfaction with pain relief. *Clinical Effectiveness in Nursing*(4), S. 11-19.
- Nissen, E., Widström, A., Lilja, G., Matthiesen, A., Uvnäs-Moberg, K., Jacobsson, G. (1997). Effects of routinely given pethidine during labour on infants developing breastfeeding behaviour. Effects of dose-delivery time interval and various concentrations of pethidine/norpethidine in cord plasma. *Acta Paediatr*(86), S. 201-208.
- Pschyrembel. (1998). *Klinisches Wörterbuch* (258. Ausg.). Berlin: Walter de Gruyter.
- Schneider, H., Husslein, P. und Schneider, K. (2006). *Die Geburtshilfe* (3. Ausg.). Heidelberg: Springer Medizin Verlag.
- Scholz, H. und Schwabe, U. (2005). *Taschenbuch der Arzneibehandlung. Angewandte Pharmakologie* (13. Ausg.). Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Sosa, C., Buekens, P., Hughes, J., Balaguer, E., Sotero, G., Panizza, R., Piriz, H. und Alonso, J. (2005). Effect of pethidine administered during the first stage of labor on the acid-base status at birth. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*(129), S. 135-139.
- Stahl, K. (2008). Informierte Entscheidung ermöglichen. Evidenzbasiertes Arbeiten. *Hebammenforum*.
- Tsui, M. H., Ngan Kee, W. D., Ng, F. F. und Lau, T. K. (2004). A double blindet randomised placebo-controlled study of intramuscular pethidine for pain relief in the first stage of labour. *BJOG: an International Journal of Obstetrics and Gynaecology*(111), S. 648-655.
- Zimmermann, R. (2006). *Handbuch Geburtshilfe*. Zürich: Verein zur Förderung der Klinik für Geburtshilfe am USZ.

A. Fussnoten

¹ Unter einer Evidenzstufe versteht man die Einteilung, welche Studien am wenigsten anfällig auf systematische Fehler in den Ergebnissen sind (Stahl, 2008).

B. Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1 *Apgar-Schema, Parameter und Bewertung*
Geist, C., Harder, U. und Stiefel, A. (2007). Hebammenkunde. Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf (4. Ausg.). Stuttgart: Hippokrates Verlag
- Tabelle 2 *Schweregrade der Azidität des Fetus*
Schneider, H., Husslein, P. und Schneider, K. (2006). Die Geburtshilfe (3. Ausg.). Heidelberg: Springer Medizin Verlag
- Tabelle 3 *Erklärung der Blutgasparameter*
in Anlehnung an Zimmermann, R. (2006). Handbuch Geburtshilfe. Zürich: Verein zur Förderung der Klinik für Geburtshilfe am USZ
- Tabelle 4 *Säuren-Basen-Status bei respiratorischer und metabolischer Veränderung*
Schneider, H., Husslein, P. und Schneider, K. (2006). Die Geburtshilfe (3. Ausg.). Heidelberg: Springer Medizin Verlag
- Tabelle 5 *Vergleich zwischen intramuskulärer und intravenöser Applikation von Pethidin*
- Tabelle 6 *Übersicht der verwendeten Studien*
- Tabelle 7 *Apgar-Score nach einer Minute und nach fünf Minuten*
Kamyabi, Z., Naderi, T. und Ramazani, A. (2003). A randomized, placebo-controlled trial of the effects of pethidine on labor pain, uterine contractions and infant Apgar score. *Annals of Saudi Medicine*(23), S. 319

C. Glossar

A

Akzeleration	Beschleunigung der fetalen Herzfrequenz um 15 oder mehr Schläge pro Minute von 15 Sekunden bis maximal 10 Minuten.
Amniotomie	Manuelle Öffnung der Fruchtblase meist durch den Arzt oder die Hebamme.
Analgetikum	Schmerzmittel
Applikationsform	Verabreichungsform. Die Art und Weise wie ein Medikament verabreicht wird.
Assoziation	vereinigen, verbinden, verknüpfen, vernetzen.
Atemdepression/ Atemnotsyndrom	Das Atemnotsyndrom des Neugeborenen ist die nach der Geburt auftretende Atembehinderung, die auf einer Störung der Lungenfunktion beruht.
atropinartigen Wirkung	Atropin hemmt den Parasympathikus. Dadurch überwiegt der Sympathikuseinfluss im Körper. Beschleunigung der Herzfrequenz, Beschleunigung der Herzreizweiterleitung, Weitstellung der Bronchien.
Azidose	Eine Azidose ist ein Zustand der Übersäuerung des menschlichen Körpers. Liegt der pH-Wert im Blut unterhalb von 7,36 spricht man von einer Azidose.

B

Base Excess	Basenüberschuss, Bestimmung des Basenüberschusses ist für eine differenzierte Diagnostik des Säure-Basen-Haushalts sinnvoll.
Bonding	Bindung, stiftenden Kontakt zwischen Mutter und Neugeborenem

C

CTG	Cardiotokographie , Aufzeichnung der Herzschlagfrequenz des ungeborenen Kindes und der Wehentätigkeit bei der werdenden Mutter. Zur Überwachung in der Schwangerschaft und während der Geburt.
-----	--

D

Dysphorie

Eine Störung des emotionalen Erlebens. Betroffene erleben sich als unzufrieden, schlecht gelaunt, mislaunig oder gereizt.

E

EEG

Die Elektroenzephalografie ist eine Methode zur Messung der elektrischen Gehirnströme. Die natürlichen Spannungsschwankungen der Gehirnrinde werden abgeleitet.

Eklampsie

Unter Eklampsie versteht man eine Krankheit der Mutter in der Schwangerschaft mit tonisch-klonischen Krämpfen bis zum Koma.

Emesis

Fachwort Erbrechen

Eröffnungsphase

Die Eröffnungsperiode dauert vom Beginn regelmässiger (kontinuierlich andauernder) zervixwirksamer Wehen bis zur vollständigen Eröffnung des Muttermundes.

F

Fetal

Ein Embryo nach Ausbildung der inneren Organe während der Schwangerschaft.

Fetales Outcome/ Neonatales Outcome

Gesundheitszustand des Neugeborenen nach der Geburt.

G

Gestationsalter

Schwangerschaftsalter, gerechnet vom 1. Tag der letzten normalen Menstruation.

Gewebssperfusion

Bezeichnet den Durchfluss von Flüssigkeiten durch das Gewebe.

H

Heterogen/ Heterogenität

Bezeichnet die Uneinheitlichkeit der Elemente einer Menge hinsichtlich eines oder mehrerer Merkmale.

Homogen/ Homogenität

Bezeichnet die Gleichheit der Elemente einer Menge.

Hydrotherapie

Ist die methodische Anwendung von Wasser zur Behandlung von Beschwerden.

I

Induktion	herbeiführen, veranlassen, einführen
Interventions-Gruppe	Bei klinischen Studien beinhaltet die Interventionsgruppe Probanden, welche die zu untersuchende Therapie erhalten. Das Gegenteil hierzu ist die Kontrollgruppe, deren Probanden die herkömmliche (oder keine) Behandlung erhalten.
Intramuskulär	Das Einbringen eines flüssigen Arzneimittels in einen Skelettmuskel mittels Spritze und Kanüle.
intrauterin	in der Gebärmutter
Intravenös	Die direkte Verabreichung eines Medikaments oder einer Flüssigkeit in ein venöses Blutgefäß.
Invasiv	einfallen, eindringen. Steht für gewebsschädigende medizinische Diagnostik oder Therapeutik.
isotonische Kochsalzlösung	Im engeren medizinischen Sinne eine Lösung mit gleichem osmotischem Druck wie das menschliche Blut.

K

Ko-Intervention	Eine zusätzliche Intervention neben der Eigentlichen Untersuchung.
Kontraktionen	Rhythmisches zusammenziehen der Gebärmutter.

L

Lachgasanalgesie	Wird als Schmerzmittel unter der Geburt von der Gebärenden eingeatmet.
Leitungsanästhesie/ Epiduralanästhesie	Rückenmarksnahe Leitungsanästhesie. Mit ihr kann meist eine vollständige Schmerzfreiheit erreicht werden, so dass selbst operative Eingriffe wie ein Kaiserschnitt möglich sind.
Literatur-Review	Literatur Übersicht

M

Maternal	mütterlich
Median	Zentralwert. Bezeichnet eine Grenze zwischen zwei Hälften.

Meperidin	Englische Bezeichnung für Pethidin
Metabolit	Ist ein Zwischenprodukt in einem, meist biochemischen, Stoffwechselvorgang.
Multipara	Mehrgebärende
N	
Nausea	Fachausdruck Übelkeit
O	
Opioide	Starke Schmerzmittel die aus dem Extrakt des Schlafmohns gewonnen werden.
Oszillationsamplitude	Hängt mit dem Schlagvolumen des Herzens des Ungeborenen zusammen.
Oxytocin	Ist ein Hormon. Dies wird vom Körper selbständig produziert und hat eine wichtige Bedeutung beim Geburtsprozess. Oxytocin kann synthetisch hergestellt werden. Bei einer ungenügenden Wehetätigkeit wird es der Frau zusätzlich verabreicht.
P	
pCO ₂	Mass für die Kohlendioxidspannung des Blutes.
Pethidin-Antagonisten	Die Wirkung des Schmerzmittels Pethidin lässt sich durch einen Gegenspieler (Antagonisten) komplett aufheben.
pH-Wert	Mass für den Säuregrad des Blutes
Piperidinderivat	Wird in der Chemie ein abgeleiteter Stoff ähnlicher Struktur zu einer entsprechenden Grundsubstanz bezeichnet.
Placebo	Ist ein Scheinarzneimittel, welches keinen Arzneistoff enthält und somit auch keine durch einen solchen Stoff verursachte pharmakologische Wirkung haben kann.
Plazenta	Mutterkuchen. Dient zur Versorgung des ungeborenen Kindes in der Gebärmutter.
Plazentaschranke	Verbindung zwischen Embryo und Mutter
postpartum	Nach der Geburt
Postpartal	Nach der Geburt
Präeklampsie	Krankheit in der Schwangerschaft. Leitsymptome sind

	erhöhter Blutdruck und Eiweiß im Urin.
Primäradaptation	Erste Anpassung von Organen und des Organismus an veränderte Bedingungen.
Primipara	Erstgebärende
Prospektive Kohortenstudie	Eine definierte Gruppe (Kohorte) wird über einen bestimmten Zeitraum (zum Beispiel fünf Jahre) beobachtet, um die mögliche Ursache (Rauchen) einer Erkrankung (Lungenkrebs) zu identifizieren.
Publikations Bias	Ist die statistisch verzerrte Darstellung der Datenlage in wissenschaftlichen Zeitschriften infolge einer bevorzugten Veröffentlichung von Studien mit „positiven“ bzw. signifikanten Ergebnissen. Positive Befunde sind leichter zu publizieren als solche mit „negativen“, also nicht-signifikanten Ergebnissen.
P-Wert	Die statistische Signifikanz (p-Wert) sagt aus, wie gross die Wahrscheinlichkeit ist, dass der gemessene Unterschied dem Zufall entspringt.
R	
Randomisierung	Versuchspersonen, die unter Verwendung eines Zufallsmechanismus den Behandlungsarten zugeteilt werden.
RCT randomisierte-kontrollierte Studien	Vergleich der Wirksamkeit einer therapeutischen Intervention (wie zum Beispiel eine medikamentöse Therapie beim Asthma bronchiale) mit der Wirksamkeit eines Placebos oder eines anderen Präparats.
Rigidität	Härte, Starre, fehlende Flexibilität
S	
Sedierung	Bezeichnet die Dämpfung von Funktionen des zentralen Nervensystems durch ein Beruhigungsmittel.
Signifikant	Unterschiede zwischen Messgrößen oder Variablen heißen signifikant wenn die Wahrscheinlichkeit, dass sie durch Zufall so zustande kommen würden, nur gering ist.
Spasmen	Krampf. Beschreiben eine erhöhte Eigenspannung der

	Skelettmuskulatur.
Spasmolytikum	Ein Spasmolytikum (auch Antispasmodikum) ist ein krampflösendes Arzneimittel.
Sub partu	Unter/ während der Geburt
Subkutanes Fettgewebe	Unter der Haut liegendes Fettgewebe
T	
Titriert	verabreichen, einflößen
Transkutane elektrische Nervenstimulation	Eine elektromedizinische Reizstromtherapie die zur Behandlung von Schmerzen während der Geburt angewendet wird.
V	
Vaginal operative Entbindung	Weitere Hilfsmittel zur schnelleren vaginalen Geburtsbeendigung sind Saugglocke und Geburtszange.
VAS (Visuelle Analogskala)	Eine Skala zur Messung vor allem subjektiver Einstellungen. Sie wird häufig in der Schmerzforschung und Schmerztherapie eingesetzt.
W	
Wachstumsretardierung	Eine vorgeburtliche Entwicklungsstörung des ungeborenen Kindes unterschiedlicher Ausformung und Ursache bezeichnet.
Wehendystokie	Eine Bezeichnung für eine von der Norm abweichende Wehentätigkeit, beispielsweise in Form einer Wehenschwäche, zu starken, zu häufig oder unkoordiniert auftretenden Wehen.
Z	
Zervix-Dilatation	Muttermunds-Eröffnung. Aufdehnung des Gebärmutterhalskanals, natürlicherweise während der Wehen.
Zyanotisch	Eine violette bis bläuliche Verfärbung der Haut, der Schleimhäute, der Lippen und der Fingernägel.

D. Eigenständigkeitserklärung

Hiermit bestätige ich, die vorliegende Bachelorarbeit selbständig, ohne Mithilfe Dritter und unter Benutzung der angegebenen Quelle verfasst zu haben.

Datum

Grüt, den 18. Mai 2011

Unterschrift

Vera Omlin

E. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die mich während der Bachelorarbeit begleitet und unterstützt haben.

Ein herzlicher Dank für die tatkräftige Unterstützung und Hilfestellung geht an Frau Elisabeth Spiegel-Hefel die jederzeit gerne bereit war Probleme und Fragen zu beantworten. Ebenso möchte ich meiner Familie danken die mir immer mit Rat und Tat zur Seite standen. Ich bedanke mich bei meinen Freundinnen und Mitstudentinnen für den lehrreichen Austausch und ihre Feedbacks. Ein grosses Dankeschön an Loek van Heyningen. Mit viel Geduld und Engagement korrigierte er meine Arbeit.

F. Wortzahl

Abstract: 194

Bachelorarbeit exklusive Tabellen, Abbildungen und Anhängen: 6'586

Anhang

Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien

© Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J. und Westmorland, M.,
(1998) McMasterUniversität

TITEL:

Kamyabi, Z., Naderi, T. und Ramazani, A. (2003).
A randomized, placebo-controlled trial of the effects of pethidine on labor pain, uterine contractions and infant Apgar score.
Annals of Saudi Medicine(23), S. 318-320.

Kommentare

ZWECK DER STUDIE Wurde der Zweck klar angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Geburtshilfe/ Hebammenarbeit und/oder Ihre Forschungsfrage? Der Zwecke der Studie soll die Wirkung von Pethidin auf den Wehenschmerz, die Häufigkeit der Uteruskontraktionen und auf den kindlichen Apgar-Score aufzeigen. Die Studie untersucht den Apgar-Score und trifft somit auf die zu untersuchende Fragestellung zu.
LITERATUR Wurde die relevante Hintergrund Literatur gesichtet? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde. Hintergrundinformationen und frühere Forschungen ergeben, dass Pethidin die Konzentration von Katecholaminen im Blut senken, somit wird die Geburtsdauer verkürzt. Pethidin verändert die Konsistenz des Muttermunds positiv. Pethidin lindert den Wehenschmerz. Ausserdem hat Pethidin keine Nebenwirkungen auf die Mutter oder ihr Neugeborenes. Die Studie wird somit gerechtfertigt. Diese Studie möchte gezielt auf die obengenannten Untersuchungen eingehen.
STICHPROBE n = 88 44 n in der Pethidin-Gruppe 44 n in der Placebo-Gruppe Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Wurde die Stichprobengröße begründet? <input checked="" type="checkbox"/> ja	Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?). Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich? Die Stichprobe gibt klar an wer beteiligt war. Die Zulassungskriterien wurden genau beschrieben. (1) Erstgebärende (2) Termingeburt (Gestationsalter >37 Wochen) (3) spontaner Wehenbeginn (4) Kein Geburtsrisiko wie Präeklampsie, Eklampsie, Atem-Kreislauf Probleme oder fetaler Distress (5) Zervix-Dilatation >5 cm

<p>X nein o entfällt</p>	<p>(6) Kein Drogen- und/ oder Alkoholmissbrauch Die Gruppen hatten die gleiche Grösse. Bezüglich des Alters, Geschlecht und der Studienfrage eignen sich die Teilnehmerinnen. Die Autoren haben nicht begründet, wie sie zu der Stichprobengröße kamen und warum diese Teilnehmerzahl gewählt wurde. Beschreiben Sie die Ethik-Verfahren. Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt? Das Ethik-Verfahren wurde nicht beschrieben. Die Autoren gaben nicht an, ob wohlinformierte Zustimmung von den Teilnehmerinnen eingeholt wurde.</p>
<p>Ergebnisse (outcomes) Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliabel)? X ja o nein o nicht angegeben</p> <p>Waren die outcome Messungen gültig (valide)? X ja o nein o nicht angegeben</p>	<p>Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung(pre, postfollow up)). Vor der Injektion und 45 Minuten danach zeichnete der Forscher die Vitalzeichen der Mutter auf, darunter Blutdruck, Herz- und Atemfrequenz und die fetale Herzfrequenz, Dauer und Intervalle der Wehentätigkeit. Der zweite Forscher zeichnete den Grad der Sedierung vor und nach Injektion anhand der Likert-Skala auf. Mit dieser Skala bewertet der Forscher den Grad der Sedierung, unterteilt in sehr wenig, wenig, mittel, schwer und sehr schwer. Der Grad der Schmerzen vor und nach der Injektion wurde anhand einer visuellen Analogskala (VAS) bestimmt. Der linke Endpunkt zeigt minimale Schmerzen (0%) und die rechte Endpunkt zeigt maximale Schmerzen (100%). Jeder Patient wurde gebeten, die Zeile nach dem Grad der Schmerzen, zu markieren. Dauer und Intervalle der Kontraktionen wurden vor und nach Injektionen dreimal hintereinander innerhalb von 15-60 Minuten aufgezeichnet. Ebenfalls zeichnete der zweite Forscher, die Dauer der Geburt von Säugling und Plazenta auf. Alle Probanden wurden permanent überwacht. Die Apgarwerte nach einer und fünf Minuten wurden bei allen Neugeborenen gemeldet. -Listen Sie die verwendeten Messungen auf Likert-Skala (Beurteilung der Sedierung) VAS (Beurteilung der Wehenschmerzen) Vitalzeichen der Mutter (BD, P, Herz- und Atemfrequenz) CTG (Beurteilung der fetalen Herzfrequenz und Häufigkeit der Uteruskontraktionen) Apgarwerte nach 1 Minute und nach 5 Minuten Die Daten wurden mittels SPSS ausgewertet. Die aufgeführten Tests wurden für die Datenanalyse verwendet. Chi-Quadrat-Test, t-Test, gepaarter t-Test, Mann-Whitney-Test und der Test MANOVA.</p>
<p>MASSNAHMEN Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben? X ja</p>	<p>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der geburtshilflichen Praxis wiederholt werden?</p>

<p>o nein o nicht angegeben</p> <p>Wurde Kontaminierung vermieden? o ja o nein X nicht angegeben o entfällt</p> <p>Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (Ko-Intervention) vermieden? o ja o nein X nicht angegeben o entfällt</p> <p>ERGEBNISSE</p> <p>Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben? X ja o nein o entfällt o nicht angegeben</p>	<p>Die Informationen über die Massnahmen sind nachvollziehbar. Die Massnahme wurde in der Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe im Kerman Medical Sciences University Hospital in Kerman, Iran durchgeführt. Es wurde nicht beschrieben wer (Arzt oder Hebamme) das Pethidin oder Placebo verabreichte.</p> <p>Die Interventionsgruppe erhielt 75 mg Pethidin intramuskulär verabreicht. Die Kontrollgruppe erhielt das gleiche Volumen physiologischer Kochsalzlösung als Placebo. Der Forscher injizierte es den Probanden zu Beginn der aktiven Geburtsphase (5-cm zervikale Dilatation). Es wurde nichts über eine Kontaminierung beschrieben. Auch eventuelle Ko-Interventionen wurden nicht erwähnt. Dies ist ein wichtiger Punkt der Studie, da Ko-Interventionen einen grossen Einfluss auf das fetale Outcome haben können.</p> <p>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $p < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie gross genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging:</p> <p>Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?</p> <p>Es gab keine signifikanten Unterschiede in den Blutdruck-Werten (systolisch oder diastolisch), Herzfrequenz oder Atemfrequenz der Mütter oder in der fetalen Herzfrequenz zwischen den beiden Gruppen. Ebenso gab es keine signifikanten Unterschiede in der Dauer und Intervalle der Uteruskontraktionen vor und nach der Injektion ($P > 0,05$). Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen im Grad der Sedierung vor der Injektion ($P > 0,05$), aber nach Injektion war der Unterschied statistisch aussagekräftig ($P < 0.0001$). Die Wehenschmerzen nahmen basierend auf der VAS ab. Der Grad der Schmerzen nach der Injektion betrug 81% in der Pethidin-Gruppe. In der Kontrollgruppe 95,4% ($P < 0.0001$). Basierend auf diesen Ergebnissen wirkt Pethidin wirksam gegen den Wehenschmerz.</p> <p>Die Länge der Geburt bei Kind und Plazenta nahm signifikant ab. Die Pethidin-Gruppe hatte eine kürzere Geburtsdauer im Vergleich zur Placebo-Gruppe.</p> <p>Die durchschnittliche Apgarwerte nach einer Minute waren höher in der Pethidin-Gruppe als in der Kontrollgruppe ($P < 0.008$), aber es gab keine signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen beim Apgar-Score nach fünf Minuten ($P = 0.656$). Es wurden keine Nebenwirkungen des Medikaments beobachtet und es gab keine Neugeborene mit einem Atemnotsyndrom nach der Geburt.</p> <p>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Grup-</p>
---	--

<p>War(en) die Analysemethode(n) geeignet? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde die klinische Bedeutung angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben? <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein</p>	<p>pen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung? Die Autoren erörtern die Relevanz der Ergebnisse für die klinische Praxis. Die intramuskuläre Injektion von 75 mg Pethidin hat einen schnellen Wirkungseintritt ohne schädliche Auswirkungen auf die Mutter oder ihr Kind. Es verursacht keinen fetalen distress. Dieses Medikament ist preiswert und in allen Gesundheitszentren erhältlich.</p> <p>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt)? Es wurde keine Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben.</p>
<p>SCHLUSSFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN</p> <p>Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie? <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein</p>	<p>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die Geburtshilfliche Praxis? Basierend auf den Ergebnissen dieser Studie, vermindert die intramuskuläre Injektion von 75mg Pethidin den Wehenschmerz. In der Studie gab es keine signifikante Unterschiede zwischen beiden Gruppen in Bezug auf Dauer und Intervall der Wehentätigkeit. Das Medikament hat einen Einfluss auf die Sedierung der Mutter. Die Studie schloss daraus, dass eine intramuskuläre Injektion von 75 mg Pethidin keine nachteiligen Auswirkungen auf die Mutter (Blutdruck, Herzfrequenz und Atemfrequenz), oder ihr Neugeborenes (fetale Herzfrequenz und Apgar-Score) hat.</p> <p>Welches waren die hauptsächlichen Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie? Keine Ko-Interventionen und kein Ausscheiden von Probanden aus der Studie sind beschrieben. Die Frage, welchen Einfluss Pethidin auf den kindlichen Apgar-Score hat wurde zwar beschrieben, jedoch wurde beim Apgar nach fünf Minuten keine statistische Signifikanz herausgefunden, was den Verdacht auf eine zu kleine Probandenzahl deuten lässt. Nur der Apgar-Score wurde untersucht, dies ist ein sehr subjektiver Wert und kann von Forscher zu Forscher variieren.</p>

Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien

© Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J. und Westmorland, M.,
(1998) McMasterUniversität

TITEL:

Sosa, C., Buekens, P., Hughes, J., Balaguer, E., Sotero, G., Panizza, R., et al. (2006).
Effect of pethidine administered during the first stage of labor on the acid-base status at birth.
European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology(129), S. 135-139.

Kommentare

ZWECK DER STUDIE Wurde der Zweck klar angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Geburtshilfe/ Hebammenarbeit und/oder Ihre Forschungsfrage? <i>Der Zweck der Studie ist eine sekundäre Datenerhebung einer randomisierten-kontrollierten Studie und wurde durchgeführt, um festzustellen ob die Verabreichung von Pethidin mit einem erhöhtem Risiko einer Azidose beim Neugeborenen einhergeht, sowie Art und Zeitpunkt der Azidose. Diese Studie trifft genau auf die Fragestellung zu und ist sehr nützlich für die Arbeit.</i>
LITERATUR Wurde die relevante Hintergrund-Literatur gesichtet? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde. <i>Die primäre Studie wurde durchgeführt, um festzustellen, ob die Gabe von Pethidin die Geburtsdauer bei Frauen mit einer Dystokie in der Eröffnungsphase reduziert. Dabei fiel vermehrt eine Azidose beim Neugeborenen auf. Ausserdem wurde die Studie durchgeführt da es wenige randomisierte Studien zu diesem Thema gibt und der Einsatz eines Placebos in der Kontrollgruppe fehlt. Das fetale Outcome wurde bei dieser Studie spezifisch analysiert.</i>
STICHPROBE n = 383 189 n in der Pethidin-Gruppe 194 n in der Placebo-Gruppe Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?). Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich? <i>Es gab weder klinisch noch statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich Alter der Mutter, Indikation und Verabreichung von Oxytocin vor der Intervention (Pethidin oder Placebo), Muttermunds-Eröffnung zu Beginn des Medikaments oder Placebo, mütterliche Erkrankungen und Neugeborenenenerkrankung (Intrauterine Wachstumsretardierung, Makrosomie, etc.) Zulassungskriterien waren:</i>

<p>Wurde die Stichprobengröße begründet?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> entfällt</p>	<p>(1) Einlingsschwangerschaft (2) Kopflage (3) Blasensprung (4) Zervix-Dilatation 4-6 cm (5) Bei einer Wehendystokie in der Eröffnungsphase Amniotomie oder Amniotomie plus Oxytocin.</p> <p>Die Studie wurde zwischen dem 1. November 2000 und 31. September 2002 im Pereira Rossell Hospital, Montevideo, Uruguay durchgeführt. Diese Zeitspanne wurde so vorgegeben. Die Teilnehmerinnen, die den Zulassungskriterien entsprachen, wurden randomisiert und für die Studie eingeschlossen.</p> <p>Beschreiben Sie die Ethik Verfahren.</p> <p>Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt?</p> <p>Diese sekundäre Datenanalyse wurde überprüft und freigegeben von der Institutional Review Board an der Tulane Universität.</p>
<p>ERGEBNISSE (OUTCOMES)</p> <p>Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliabel)?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Waren die outcome Messungen gültig (valide)?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p>	<p>Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung(pre, postfollow up)).</p> <p>Eine arterielle und eine venöse Blutprobe wurde von dem geburtshilflichen Personal anhand einer Spritze entnommen. Diese Proben wurden innerhalb von 30 Minuten analysiert. Alle Blutproben wurden auf ihre Gültigkeit überprüft. Der Unterschied der arteriellen und venösen pH-Werte musste >0,03 betragen, ansonsten konnte nicht ausgeschlossen werden, dass es sich bei beiden Proben um venöses Blut handelt. Diese Fälle wurden eliminiert.</p> <p>-Listen Sie die verwendeten Messungen auf</p> <p>Innerhalb von 30 Minuten nach der Entbindung wurde aus der kindlichen Nabelschnur eine arterielle und eine venöse Blutprobe entnommen.</p> <p>-pH-Wert -pCO₂ -pO₂ -Bicarbonat -Base Excess</p> <p>Ausserdem wurde der Apgar-Score überprüft</p>
<p>MASSNAHMEN</p> <p>Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde Kontaminierung vermieden?</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p><input type="checkbox"/> entfällt</p>	<p>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der geburtshilflichen Praxis wiederholt werden?</p> <p>Alle schwangeren Frauen, die an der Studie teilnahmen wurden randomisiert und erhielten entweder 100mg Pethidin intravenös oder ein Placebo. Die Placebo enthielten isotonische Kochsalzlösung. In der Studie wurde keine Kontaminierung beschrieben. Die Intervention ist klar beschrieben und könnte im Praxisalltag angewendet werden. Es wurde eine Ko-Intervention beschrieben. Die Verabreichung von Oxytocin nach der Intervention wurde als Ko-Intervention angesehen. Die Verwendung von Oxytocin selbst zeigte keine</p>

<p>Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (Koln- tervention) vermieden?</p> <p><input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein <input type="radio"/> nicht angegeben <input type="radio"/> entfällt</p> <p>ERGEBNISSE</p> <p>Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben?</p> <p><input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> entfällt <input type="radio"/> nicht angegeben</p> <p>War(en) die Analyse(n) geeignet?</p> <p><input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde die klinische Bedeutung angegeben?</p> <p><input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> nicht angegeben</p> <p>Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?</p> <p><input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>	<p>statistische Assoziation mit einer Azidose bei der Geburt. Jedoch hatten Frauen, die Oxytocin er- hielten ein höheres Risiko einer operativen Ent- bindung. Operative Geburten zeigten eine statis- tische Assoziation mit dem Vorhandensein einer Azidose bei der Geburt. Dies präsentierte schäd- liche Wirkungen auf die Pethidin-Gruppe.</p> <p>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statis- tisch signifikant (d.h. $p < 0.05$)? Falls nicht statis- tisch signifikant: War die Studie groß genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unter- schied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?</p> <p>Es gab deutlich mehr Fälle einer Azidose des Neugeborenen in der Pethidin-Gruppe. Alle Arten der Azidose kamen gehäuft vor. Eine Erhöhung des pCO_2 und einen Rückgang von Base Excess wurden in der Pethidin-Gruppe gefunden, und beide waren statistisch signifikant. Es gab mehr Fälle einer Atemdepression beim Neugeborenen. Beim Apgar-Score nach der ersten Minute gab es mehr Atemdepressive Kinder, in der Pethidin- Gruppe waren es sieben, in der Placebo-Gruppe keines. In der Pethidin-Gruppe gab es mehr ope- rative Geburten.</p> <p>Welches war die klinische Bedeutung der Ergeb- nisse? Waren die Unterschiede zwischen Grup- pen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeu- tung?</p> <p>Die Ergebnisse sind in der Geburtshilfe von klini- scher Bedeutung.</p> <p>Die Analysemethoden waren geeignet.</p> <p>SPSS Software</p> <p>T-Test</p> <p>-Levene-Test</p> <p>-Multiple lineare Regressionen</p> <p>-Fisher exact test</p> <p>In der Studie werden die Analysenmethoden be- schrieben, es wird keine Stellungnahme gemacht, ob diese Methoden für diese Studie gut waren.</p> <p>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Wa- rum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehand- habt?)</p> <p>Die Studie gibt Gründe für das Ausscheiden an. Von 407 Nabelschnurproben wurden 21 Blutpro- ben aus mehreren Gründen verworfen.</p>
<p>SCHLUSSFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN</p> <p>Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Stu- die?</p> <p><input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>	<p>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die ge- burtshilfliche Praxis?</p> <p>Die Anwendung von Pethidin sollte in der Ge- burtshilfe beschränkt werden. Wenn der Einsatz dennoch erforderlich ist, sollte der Injektions- Geburts-Intervall berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollte ein Neonatologe bei der Pri- märadaptation des Neugeborenen hinzugezogen</p>

	<p>werden. Ebenfalls sollte ein Pethidin-Antagonist nach der Geburt des Kindes in Reichweite aufbewahrt werden.</p> <p>Welches waren die hauptsächlichen Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</p> <p>Die Ko- Interventionen waren ein Störfaktor der Studie. Nach der Randomisierung wurde manchen Teilnehmerinnen zusätzlich Pethidin verabreicht oder es wurde eine Amniotomie durchgeführt. Dies kann die Ergebnisse der Studie negativ beeinflussen.</p>
--	---

Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien

© Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J. und Westmorland, M.,
(1998) McMasterUniversität

TITEL:

Mansoori, S., Adams, S. und Cheater, F. (1999).
Choice of analgesia in labour on neonatal outcomes, delivery and maternal satisfaction with pain relief.
Clinical Effectiveness in Nursing(4), S. 11-19.

Kommentare

ZWECK DER STUDIE Wurde der Zweck klar angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Skizzieren Sie den Zweck der Studie. Inwiefern bezieht sich die Studie auf Geburtshilfe/ Hebammenarbeit und/oder Ihre Forschungsfrage? Die prospektive Kohortenstudie untersucht die Anwendung von Pethidin, einer Epiduralanästhesie und keinerlei Analgesie während der Geburt auf das neonatalen Outcome, Geburtsdauer und die mütterliche Zufriedenheit mit der jeweiligen Schmerzlinderung. Es interessiert lediglich der Vergleich der Pethidin-Gruppe mit der Gruppe ohne Interventionen. Die Ziele der Studie waren: 1. Die Auswirkungen der Analgesie auf das kindliche Outcome. 2. die Beziehung zwischen der Geburtsdauer und der Art der Entbindung mit der jeweiligen Schmerzmedikation. 3. Überprüfung der mütterlichen Zufriedenheit mit der Schmerzmittelwahl. Diese Studie passt gut auf meine Forschungsfrage, jedoch dürfen nur die Pethidin-Gruppe und die Gruppe ohne Interventionen miteinander verglichen werden. Diese Studie ist zur Beantwortung der Bachelorthesis sehr nützlich.
LITERATUR Wurde die relevante Hintergrund Literatur gesichtet? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Geben Sie an, wie die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt wurde. Die Forschung hat Zweifel an der Wirksamkeit von Pethidin zur Schmerzlinderung während der Geburt und über seine möglichen Auswirkungen auf das Neugeborene. Es gibt Hinweise darauf, dass der zeitliche Abstand zwischen der Verabreichung von Pethidin einen Einfluss auf die Länge der Geburtsdauer haben kann. Einige Studien haben gezeigt, dass eine Atemdepression beim Neugeborenen häufiger

	<p>auftritt, wenn Pethidin 2-3 Stunden vor der Geburt verabreicht wird. Die bereits durchgeführten Studien waren in der Probandenzahl relativ klein. (Nicht mehr als 100 Mütter / Babys insgesamt). Deshalb ist diese Studie gerechtfertigt.</p>
<p>STICHPROBE n = 471 206 n in der Pethidin-Gruppe 201 n in der Epidural-Gruppe 64 n in der Gruppe ohne Intervention</p> <p>Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Wurde die Stichprobengröße begründet? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt</p>	<p>Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie viele, wie wurde die Stichprobe zusammengestellt?). Bei mehr als einer Gruppe: Waren die Gruppen ähnlich? Nach einem Aufklärungsgespräch wurden die Frauen nach ihren Vorlieben in die drei verschiedenen Gruppen eingeteilt. 1) Erstgebärende oder Mehrgebärende Kein oder geringes Geburts-Risiko (2) Termingeburt (Gestaltionsalter >37 Wochen) (3) Keine Anzeichen einer intrauterinen Wachstums-retardierung (4) Spontaner Wehenbeginn Die Gruppen waren hinsichtlich des Alters und des Geschlechts ähnlich. Da die Frauen bezüglich ihrer Vorlieben in die jeweiligen Gruppen eingeteilt wurden, könnte dies zu einer Fälschung der Ergebnisse führen. Die Anzahl der Probanden wurden so gewählt, um ein statistisch signifikantes Ergebnis zu erzielen. Die Studie wurde über einen Zeitraum von vier Jahren durchgeführt. Beschreiben Sie die EthikVerfahren. Wurde wohlinformierte Zustimmung eingeholt? Die Studie wurde von der lokalen Ethikkommission gewährt und zugelassen. Die Frauen wurden über die Studie informiert und eine Zustimmung eingeholt.</p>
<p>Ergebnisse (outcomes)</p> <p>Waren die outcome Messungen zuverlässig (reliabel)? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Waren die outcome Messungen gültig (valide)? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p>	<p>Geben Sie an, wie oft outcome Messungen durchgeführt wurden (also vorher, nachher, bei Nachbeobachtung(pre, postfollow up)). Die Hebamme dokumentierte folgende Werte: der Geburtsmodus, mekoniumhaltiges Fruchtwasser, der Apgar-Score nach 1 und 5 Minuten, der arterielle Nabelschnur-pH und den Base Excess. Nach der Geburt wurde dem Neugeborenen eine arterielle Blutprobe entnommen. Bei einer normalen vaginalen Entbindung nahm die Hebamme das Blut ab. Im Fall einer vaginal-operativen Entbindung oder einem Kaiserschnitt wurde diese Aufgabe von einem Arzt übernommen. Die pH-Werte und den Base Excess wurden analysiert anhand des Gerätes Ciba Corning 238 PH/ Blutgas-Analysator. Alle Angaben wurden durch die Hebamme auf einem Formular dokumentiert. -Listen Sie die verwendeten Messungen auf: -Apgarwerte nach 1 Minute und nach 5 Minuten</p>

	<p>-Base Excess -Arterielle pH-Wert</p> <p>Da die Gruppen unterschiedliche Grössen hatten, war die Auswertung schwierig. Es wurde der Pearson c2-Test, den Mann-Whitney-U-Test und den Pearson's Korrelationskoeffizient angewendet.</p>
<p>MASSNAHMEN</p> <p>Wurden die Maßnahmen detailliert beschrieben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde Kontaminierung vermieden? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben <input type="checkbox"/> entfällt</p> <p>Wurden gleichzeitige weitere Maßnahmen (Ko-Intervention) vermieden? <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben <input type="checkbox"/> entfällt</p> <p>ERGEBNISSE</p> <p>Wurde die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>War(en) die Analysemethode(n) geeignet? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurde die klinische Bedeutung angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht angegeben</p> <p>Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Beschreiben Sie kurz die Maßnahmen (Schwerpunkt, wer führte sie aus, wie oft, in welchem Rahmen). Könnten die Maßnahmen in der geburtshilflichen Praxis wiederholt werden?</p> <p>Nach den Vorlieben der Frauen wurden die Gruppen eingeteilt. Die Pethidin-Gruppe erhielt 100 bis 150 mg Pethidin intramuskulär verabreicht. Maximal zwei Dosen, je nach Bedarf. Die Frauen in der Epiduralanästhesie-Gruppe erhielten eine Epiduralanästhesie bestehend aus Lidocain® 1% und Bupivacain® 0,25% entweder in der Form einer kontinuierlichen Infusion oder stündlich als Bolus verabreicht. Die dritte Gruppe erhielt keinerlei Schmerzmittel. Jedoch wurden allen Frauen Lachgas zu Verfügung gestellt. Die Massnahmen können gut nachvollzogen werden und wären in der Praxis reproduzierbar. Es wurde darauf geachtet, dass es kein Wechsel in eine andere Gruppe gab. Ansonsten wurde die Frau aus der Studie ausgeschlossen. Eine Ko-Intervention konnte nicht ausgeschlossen werden. Fast allen Frauen wurde Lachgas zu Verfügung gestellt sowie wurde bei Bedarf Oxytocin verabreicht. Zur Unterstützung des Geburtsfortschrittes gab es eine erhebliche Zunahme des Bedarfs an Oxytocin in der Pethidin-Gruppe im Vergleich zu Frauen die keinerlei Schmerzmittel benötigten.</p> <p>Welches waren die Ergebnisse? Waren sie statistisch signifikant (d.h. $p < 0.05$)? Falls nicht statistisch signifikant: War die Studie groß genug, um einen eventuell auftretenden wichtigen Unterschied anzuzeigen? Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?</p> <p>Die Neugeborenen wurden in Gruppen eingeteilt. Bei einem Apgar-Score von eins bis sechs brauchten die Neugeborenen ein aktives Management z.B. Intubation oder direkten Sauerstoff. Von sieben bis zehn brauchten die Kinder kein aktives Management. Beim Apgar-Score nach einer Minute gab keine signifikanten Unterschiede zwischen der Pethidin-Gruppe und der Gruppe ohne Interventionen. Es gab zu wenig Neugeborene mit einem Apgar-Score von weniger als 6, um eine präzise Analyse durchzuführen. Beim Apgar-Score nach fünf Minuten waren 99.9% der Kinder im Normbereich, unabhängig von der Art der Analgesie oder Parität der Frau.</p>

	<p>Es wurde ein Vergleich zwischen dem Apgar-Wert nach einer Minute und der Gesamtdosis von Pethidin analysiert. Ebenfalls ergab dies keine statistisch signifikante Ergebnisse ($P = 0,577$). Der Anteil der Geburten mit mekoniumhaltigem Fruchtwasser betrug 10,2% (21/206) für die Pethidin-Gruppe und 10,9% (7 / 64) für die Gruppe ohne Schmerzmittel.</p> <p>Bei den Base Excess-Werten wurde ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Pethidin-Gruppe und der Gruppe ohne Schmerzmittel beobachtet ($P = 0.001$). Base Excess war signifikant niedriger in der Pethidin-Gruppe obwohl die Werte noch innerhalb des zulässigen Bereichs für normal galten. Darüber hinaus gab es signifikante Unterschiede im Base Excess zwischen Mehr- und Erstgebärenden (Mann-Whitney-U-Test: $P = 0,045$). Neugeborene in der Pethidin-Gruppe hatten tendenziell niedrige pH-Werte als Neugeborene in der Gruppe die keinerlei Schmerzmittel erhielten. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen Mehr- und Erstgebärenden gefunden ($P = 0.091$).</p> <p>Die Studie war gross genug um statistisch signifikante Ergebnisse zu erheben.</p> <p>Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse? Waren die Unterschiede zwischen Gruppen (falls es Gruppen gab) klinisch von Bedeutung?</p> <p>Die oben aufgeführten Ergebnisse sind in der Geburtshilfe von klinischer Bedeutung.</p> <p>Schieden Teilnehmer aus der Studie aus? Warum? (Wurden Gründe angegeben, und wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?)</p> <p>50 Frauen wurden aus der Studie ausgeschlossen, weil Forscher vergassen, eine Probe des kindlichen Nabelschnurbluts zu entnehmen.</p>
<p>SCHLUSSFOLGERUNGEN UND KLINISCHE IMPLIKATIONEN</p> <p>Waren die Schlussfolgerungen angemessen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie?</p> <p>X ja o nein</p>	<p>Zu welchem Schluss kam die Studie? Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die geburtshilfliche Praxis?</p> <p>Der Apgar-Score wurde nach einer und fünf Minuten gemessen. Unabhängig von der Art der Analgesie hatte die Mehrheit der Neugeborenen einen guten Apgar-Score. Nach fünf Minuten war der Apgar-Score bei 99% aller Neugeborenen im Normbereich. Es wurde keine statistisch Signifikante Ergebnisse bei den unterschiedlichen Dosierungen von Pethidin erhoben.</p> <p>Bei Frauen, die in der Eröffnungsphase Pethidin erhielten, war der Nabelschnur-pH des Kindes tendenziell niedriger als bei Neugeborenen der Gruppe bei denen die Mutter keinerlei Interventionen hatten. Auch einen Rückgang des Base Excess wurde beobachtet.</p>

	<p>In Anbetracht des derzeitigen Kenntnisstandes müssen die Frauen über die Vorteile und die möglichen Nebenwirkungen von Pethidin umfassend informiert werden.</p> <p>Welches waren die hauptsächlichen Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</p> <p>Im Idealfall müsste bei dieser Studie ein RCT-Design vorliegen. Allerdings wurde eine RCT von der Ethikkommission nicht bewilligt. Eine prospektive Kohortenstudie garantiert nicht, dass die drei Gruppen in allen wichtigen Variablen vergleichbar sind, dies hat Einfluss auf die Ergebnisse. Doch durch die Zulassungskriterien wurden bereits viele Frauen rekrutiert. In der Studie wurde versucht eine annähernd gleiche Anzahl an Erst- und Mehrgebärenden zu untersuchen.</p> <p>Die Pethidin- Gruppen und die Gruppe ohne Interventionen sind nicht gleich gross. Die Teilnehmerinnen konnten die Gruppen selbst wählen. Zusätzliche Interventionen wie Lachgas und Oxytocin könnte Werte verfälschen.</p>
--	--

Übersicht der Suchstrategie 1

Datenbank	Datum	Kombinationen	Anzahl gefundene Studien	Anzahl verwendete Studien
CINAHL Data-base 1982- Jan. 2011	13.1.2011	Meperidine	480	-
		AND Newborn	23	2
		AND Acidosis	2	1
		AND Fetal	11	1
		AND Birth	13	-
		AND Labour	17	1
		AND fetal blood	-	-
		Pethidine	86	2
		AND fetal blood	-	-
		AND status at birth	-	-

Übersicht der Suchstrategie 2

Datenbank	Datum	Kombinationen	Anzahl gefundene Studien	Anzahl verwendete Studien
Medline via O-vidSP (inkl. Daily Update, In-Process & Other Non-Indexed, Oldmedline) 1993- Jan. 2011	13.1.2011	1 Meperidine	6067	-
		2 Pethidine	1965	2
		1 AND Newborn	381	1
		2 AND Newborn	146	-
		1 AND Acidosis	17	1
		Acid-Base	24546	-
		2 AND Acid-Base	17	1
		1 AND Birth	83	1
		1 AND fetal outcome	4	-
		2 AND fetal outcome	4	-
		1 AND fetal blood	53	4
		2 AND fetal blood	32	2
		2 AND intramuscular	263	-
		2 AND intravenous	410	-
		1 AND intramuscular	559	-
		1 AND intravenous	1008	-
		1 AND Birth AND intravenous	8	-
		1 AND Birth AND muscular	10	-

Übersicht der Suchstrategie 3

Datenbank	Datum	Kombinationen	Anzahl gefundene Studien	Anzahl verwendete Studien
PubMed 1948- Jan. 2011	13.1.2011	1 Meperidine	6825	2
		2 Pethidine	6825	2
		2 AND in labour	765	1
		2 AND neonatal	439	1
		1 AND Acidosis	17	1
		Acid-Base	24546	-
		2 AND Acid-Base	17	1

Übersicht der Suchstrategie 4

Datenbank	Datum	Kombinationen	Anzahl gefundene Studien	Anzahl verwendete Studien
MiDirs Maternity and Infant Care 1971- Feb. 2011	24.2. 2011	1 Meperidine	179	-
		2 Pethidine	208	-
		1 AND Newborn	41	1
		2 AND Newborn	39	2
		1 AND Acidosis	5	1
		2 AND Birth	75	-
		2 AND fetal Outcome	-	-
		1 AND fetal Outcome	2	-
		2 AND Labour	68	2
		1 AND Labour	68	2
		1 AND neonatal depression	1	-
		2 AND neonatal depression	0	-